

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Micropaque CT 50 mg/ml Konzentrat für orale Suspension Bariumsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Micropaque CT Konzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micropaque CT Konzentrat beachten?
3. 3Wie ist Micropaque CT Konzentrat anzuwenden?
4. 4Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Micropaque CT Konzentrat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Micropaque CT Konzentrat und wofür wird es angewendet?

Dieses Produkt ist ein Kontrastmittel, das Bariumsulfat enthält.

Das Arzneimittel wird für die Röntgendarstellung des Magen-Darm-Traktes verwendet.

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micropaque CT Konzentrat beachten?

Micropaque CT Konzentrat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bariumsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter Magengeschwüren oder anderen Magen-/Darmproblemen (Perforation, Obstruktion einschließlich Pylorusstenose, Blutungen, Fisteln, Peritonitis, Nekrotisierende Enterokolitis, Megakolon oder toxisches Megakolonleiden);
- wenn bei Ihnen ein Verdacht auf Pylorusstenose, Peritonitis oder Fisteln im Magen/Darmtrakt besteht;
- wenn Sie unter frischen Wunden oder Erosionen in der Speiseröhre oder im Magen/Darmtrakt leiden;
- wenn Sie unter einer Ischämie (Minderdurchblutung) der Darmwand leiden;
- wenn bei Ihnen in den letzten sieben Tagen eine Operation oder eine Untersuchung (Endoskopie) des Verdauungstraktes durchgeführt wurde;
- wenn bei Ihnen in den letzten vier Wochen eine Strahlentherapie des Verdauungstraktes durchgeführt wurde.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Micropaque CT Suspension einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie bereits nach Verabreichung des gleichen Typs Arzneimittel eine allergische Reaktion hatten,
- wenn Sie an Asthma leiden,
- wenn Sie unter Verstopfung oder irgendwelchen anderen Problemen des Verdauungssystems leiden,
- wenn Sie unter irgendwelchen Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen leiden,
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren,
- wenn Sie an Morbus Hirschsprung (eine sehr seltene Darmerkrankung bei Kindern) leiden,
- wenn Sie sich in den nächsten Tagen einer anderen radiologischen Untersuchung unterziehen müssen.

Wie bei allen Produkten, die Bariumsulfat enthalten, besteht das Risiko von Nebenwirkungen, die in der Regel mild sind, aber auch einen lebensbedrohlichen Schweregrad annehmen können. Diese allergieähnlichen Reaktionen können innerhalb von Stunden nach der Verabreichung und bis zu sieben Tage nach der Verabreichung auftreten. Sie sind nicht vorherzusagen, aber das Risiko, dass sie auftreten, ist erhöht, wenn bei Ihnen bereits früher schon eine Reaktion nach der Gabe eines bariumsulfathaltigen Kontrastmittels (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich") aufgetreten ist. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Einnahme von Micropaque CT Konzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Über eine Einnahme von Micropaque Suspension entscheidet der Arzt.

Micropaque CT Konzentrat kann während der Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Micropaque CT Konzentrat sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Micropaque CT Konzentrat enthält Sorbitol, Natrium, Kalium und Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)

Dieses Arzneimittel enthält 5 g Sorbitol pro 150 ml Suspension.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 208,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 150 ml Suspension. Dies entspricht 10 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme/kochsalzfreie Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 55 mg Kalium pro 150 ml Suspension. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219) und kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Micropaque CT Konzentrat anzuwenden?

Dosierung

Die Dosis wird durch Ihren Arzt in Abhängigkeit von der Art der geplanten Untersuchung festgelegt werden.

Die übliche Dosis beträgt 500 bis 1000 ml, je nach Magen-Darm-Segment, das dargestellt werden soll.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Verdünnen.
Vor Gebrauch schütteln.

350 ml Wasser zu den 150 ml Suspension hinzufügen und die Mischung für 30 Sekunden sacht schütteln. Dies ergibt 500 ml gebrauchsfertige Suspension, mit einem Barium-Gehalt von 1,5 %. Suspension nach Zubereitung sofort verbrauchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Micropaque CT Konzentrat eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist äußerst unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosis erhalten. Sie erhalten Micropaque CT Konzentrat in einer klinischen Umgebung von einer geschulten Fachkraft.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist in folgende Kategorien eingeteilt:

- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)
- Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten)
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Patienten)
- Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten)
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die meisten dieser Nebenwirkungen sind in der Regel nicht ernst. Die Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Micropaque CT berichtet wurden, sind unten aufgeführt.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

- Bildung mehrerer Blutgerinnsel in den Blutgefäßen, wenn das Produkt in das Blut gelangt,
- allergische Reaktionen,
- Darmverschluss, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Ansammlung von Kot im Darm und Rektum (Koprolith), geblähter Magen, Verstopfung, Übelkeit, Blähungen, Bauchfellentzündung (Peritonitis) bei Darmperforation,

- Aspirationspneumonie (Form einer Lungenentzündung)
- Auswirkungen auf die Atmung: Narbenbildung in der Lunge, was zu Atemnot führt,
- Schwindel und das Gefühl von drohendem Verlust des Bewusstseins (Prä-Synkope),
- Urtikaria (rote Flecken auf der Haut, starker Juckreiz), Hautausschlag.

In sehr seltenen Fällen kann die Verabreichung dieser Art von Arzneimittel zur Bildung von Kot- und Bariumsteinen im Darm führen.

Falls das Arzneimittel bei einer Darmperforation in den Bauchraum austritt, kann es Abszesse, eine Entzündung des Bauchfells oder eine Peritonitis verursachen. In diesem Fall kann eine Operation erforderlich sein. Allerdings ist dies eine extrem seltene Komplikation.

Wenn Barium in das Blut gelangt, kann dies zu Verstopfung von Blutgefäßen, Schock, erheblichen Schwierigkeiten bei der Atmung und Bildung mehrerer Blutgerinnsel in den Blutgefäßen führen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Inst. Pharmakovigilanz
 Traisengasse 5
 AT-1200 WIEN
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Micropaque CT Konzentrat aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch Konzentrat innerhalb von 15 Tagen verwenden.

Fertige Suspension nach Zubereitung sofort verbrauchen.

Das Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Micropaque CT Konzentrat enthält

- Der Wirkstoff ist: Bariumsulfat. 5,00 g Bariumsulfat in 100 ml Konzentrat für orale Suspension.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Xanthangummi, Sorbitol (E 420), Zitronensäure, Natriumcitrat-Dihydrat, Simethicon-Emulsion (30%), Kaliumsorbat (E 202), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219), Saccharin-Natrium (E 954), Aprikosenaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Micropaque CT Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer oralen Suspension. Aussehen von der Suspension: weiße, gallertartige Suspension mit Aprikosen-Geschmack.

Verpackung: 150 ml Suspension in einer 500-ml-Polyethylen-Flasche mit Polyolefin-Verschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG cedex
Frankreich

Z.Nr.: 1-20434

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.