

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Prontobario Colon - Dickdarmkontrastmittel** Bariumsulfat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Prontobario Colon und wofür wird es angewendet?**

Prontobario Colon gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Kontrastmittel bezeichnet werden. Es wird bei Röntgenuntersuchungen des Verdauungstraktes verwendet und enthält ein chemisches Mittel, das den Verdauungstrakt im Röntgenbild sichtbar macht. Somit wird ein deutlicheres Bild des Verdauungstraktes auf der Röntgenaufnahme ermöglicht.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Es dient ausschließlich zur Unterstützung der Diagnose. Es kann nicht zur Behandlung von Krankheiten verwendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prontobario Colon beachten?**

##### **Prontobario Colon darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Bariumsulfat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wissen oder vermutet wird, dass bei Ihnen ein Loch im Darm vorliegt (gastrointestinale Perforation)
- an Darmblutungen leiden
- an einer mangelnden Blutversorgung der Darmwand (Ischämie) leiden
- einen vergrößerten Darm haben - als Megakolon oder toxisches Megakolon bezeichnet
- eine entzündliche Erkrankung des Darms, die sogenannte nekrotisierende Enterokolitis, haben
- unter sehr langsamer Darmbewegung leiden - als schwerer Ileus bezeichnet

- kürzlich eine Darmoperation hatten, z. B. eine „Hot“-Biopsie oder eine Schlingen-Polypektomie
- innerhalb der letzten 4 Wochen eine Strahlenbehandlung (Krebsbehandlung) am Dickdarm (Rektum) oder an der Prostata hatten
- kürzlich Verletzungen am Darm hatten, einschließlich chemischen Verätzungen.

Wenn irgendeiner der obigen Punkte auf Sie zutrifft, darf bei Ihnen kein Prontobario Colon angewandt werden; sprechen Sie in diesem Fall erneut mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn irgendeiner der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Prontobario Colon verwenden:

- wenn Sie oder Mitglieder Ihrer Familie an Allergien (z. B. Latex), Heuschnupfen, Ekzemen oder Asthma leiden
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind
- wenn Sie geschwächt sind (entkräftet)
- wenn Sie (bzw. der Patient) ein Baby oder Kleinkind sind
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden
- wenn Sie an einer Darmverengung (Stenose) leiden
- wenn Sie an Krebs an irgendeinem Teil des Darms leiden
- wissen oder vermutet wird, dass bei Ihnen eine ungewöhnliche Verbindung zwischen Ihrem Magen und Darm vorliegt (gastrointestinale Fistel)
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden
- wenn Sie unter Divertikulitis leiden, eine Krankheit, bei der Teile des Dickdarms geschwollen oder entzündet sind und Bauchschmerzen oder -krämpfe, Fieber oder Schüttelfrost auftreten
- wenn bei Ihnen eine Divertikulose (abnormaler Bereich im Dickdarm) vorliegt
- wenn Sie unter einer von Amöben verursachten Infektion leiden (Amöbiasis)
- wenn Sie unter einem vergrößerten, blockierten Darm leiden (Hirschsprung-Krankheit)
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie an Verstopfung leiden
- wenn Sie zu wenig Flüssigkeit zu sich nehmen (dehydriert sind).

Die Anwendung von Prontobario Colon muss unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen.

### **Anwendung von Prontobario Colon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Prontobario Colon kann die Wirkungsweise anderer Medikamente, die zur selben Zeit eingenommen werden, beeinträchtigen. Ihr Arzt kann Bariumsulfat getrennt von Ihren anderen Medikamenten oder Untersuchungen des Verdauungstrakts verabreichen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker oder um Rat. Röntgenstrahlen können das ungeborene Kind schädigen, weshalb eine Röntgenuntersuchung nur durchgeführt wird, wenn Ihr behandelnder Arzt dies nach

einer Nutzen-Risiko-Abwägung als erforderlich erachtet.

Sie können nach Einnahme von Prontobario Colon weiterhin stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Prontobario Colon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Prontobario Colon anzuwenden?**

**Bei Erwachsenen, älteren Menschen > 65 Jahren und Neugeborenen - Jugendlichen (0–18 Jahren):** Ihr Arzt bestimmt, wie viel Prontobario Colon verwendet wird. Die zu verabreichende Dosis ist abhängig von dem individuellen Patienten und der geplanten Untersuchungsmethode. Die übliche Dosis bei Erwachsenen liegt zwischen 400 – 700 ml einer 60 – 115 % (Gew./Vol.) Suspension, die durch den Zusatz einer geeigneten Menge Wasser aus dem Pulver hergestellt wird.

Prontobario Colon ist zur rektalen Anwendung und wird als Einlauf in Ihren After verabreicht. Dafür müssen Sie sich in der dafür am besten geeigneten Lage hinlegen. Sie werden eventuell gebeten, auf Ihrer Seite zu liegen und ein Knie zur Brust zu ziehen. In Ihren After wird sanft ein Schlauch eingeführt. Das Medikament fließt durch diesen Schlauch in Ihren Darm.

Wenn Sie dehydriert sind, zur Verstopfung neigen oder im fortgeschrittenen Alter sind, wird Ihnen eventuell vor der Verabreichung von Prontobario Colon ein Abführmittel angeboten. Im Anschluss daran wird Ihnen eventuell ein Getränk angeboten oder Sie erhalten eine Infusion.

Falls Sie nähere Informationen zu Prontobario Colon und der geplanten Untersuchung erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### Anwendungshinweis:

Die Klemme am Schlauch befestigen und schließen. Auf das Diagramm unten Bezug nehmen. Es zeigt den Dichtebereich und wie viel Wasser für jede Dichte benötigt wird. Die erforderliche Wassermenge (bei 40°C) abmessen und durch den roten Schnappverschluss in den Beutel füllen. Den roten Schnappverschluss sicher verschließen. Den Beutel an den Greiflöchern festhalten und 10 bis 20 Sekunden lang kräftig schütteln. Den Beutel kurz vor Gebrauch nochmals kräftig schütteln.

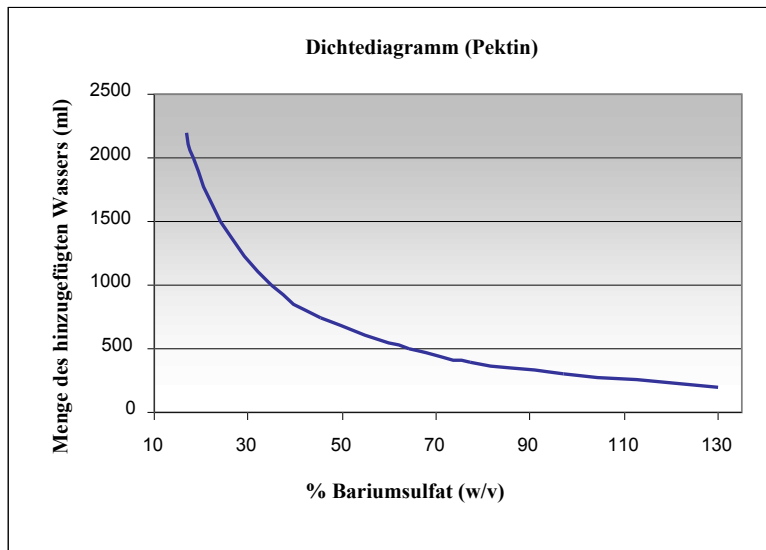
Dann die rote Kugel, die sich an der Verbindungsstelle zwischen Beutel und Schlauch befindet, mit dem Daumen und Zeigefinger in den Beutel stoßen. Den Schlauch öffnen, Luft einblasen, bis der Beutel gut aufgebläht ist. Restliche Luft aus dem Schlauch entfernen, Schlauch wieder absperren. Die Bariumsuspension durch den Schlauch stoßen. Die Bariumsuspension durch den Schlauch bis zur Klemme hinunter einfließen lassen. Das Darmrohr einführen und mit dem Schlauch verbinden. Plastikbeutel ca. 2 m über dem Fußboden aufhängen. Absperrung öffnen. Das Präparat ist nun einsatzbereit.

Zur Darmentleerung Plastikbeutel auf den Fußboden legen.

Für den Doppelkontrast:

Plastikbeutel auf den Untersuchungstisch legen (Schlauchseite nach oben) und so lange komprimieren, bis die gewünschte Luftfüllung in Ihrem Dickdarm erreicht ist.

Erforderliche Wasserzugabe (ml):



Die Suspension soll erst unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.  
In einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittelsuspension ist zu verwerfen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Prontobario angewendet haben, als Sie sollten**  
Bariumsulfat ist ungiftig und wird in minimalen Mengen systemisch resorbiert.

Bei wiederholter Anwendung innerhalb einer kurzen Zeit traten Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Verstopfung ein. Diese Symptome sind vorübergehender Art und können ohne medizinische Intervention beobachtet oder gemäß dem aktuellen anerkannten Behandlungsstandard versorgt werden.

Die rektale Anwendung von großen Mengen der hypotonen Bariumsulfatsuspension kann zur Störung des Elektrolythaushalts führen. Falls notwendig, kann die Elektrolythomöostase durch eine spezifische Infusionstherapie wiederhergestellt werden.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Prontobario Colon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:**

- **Gefühl der Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit**
- **Schwellung des Gesichts oder Halses**
- **Atemschwierigkeiten oder Keuchen, Kurzatmigkeit**

Dieses sind Anzeichen von schweren und manchmal lebensgefährlichen allergischen Reaktionen, wie z. B. Schock.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Prüfungen sowie nach der Zulassung aller Bariumsulfat-Formulierungen gemeldet:

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Bauchschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen

*Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Datenlage nicht abschätzbar):*

**Hautprobleme:**

- Juckreiz
- Entzündung (erwärmte, rote oder geschwollene Haut)
- Rötung
- Hautausschlag
- Schweißausbruch
- blasse, feuchte Haut
- bläulich oder violett verfärbte Haut aufgrund eines schwachen Kreislaufes.

**Magen-/Darmprobleme:**

- Verstopfung
- Darmverschluss, der von Ihrem Arzt behandelt werden muss
- Durchfall
- Brechreizgeblähter Magen
- Darmblähungen (Flatulenz)
- Darmentzündung, Geschwür oder Perforation (ein Loch)
- verminderte Sauerstoffversorgung des Darms (intestinale Ischämie)
- geschwollene Zunge
- beschädigte Darmwandauskleidung, was zu Bakterien im Blut, einem Abszess oder einer Blinddarmentzündung führen kann. Eventuell werden Ihnen Antibiotika gegeben, um dies zu verhindern.
- in seltenen Fällen kann durch den Einlauf die Auskleidung der Darmwand beschädigt werden. In diesem Fall besteht die Gefahr einer Infektion des Darms oder des Bauchfells (Peritonitis) oder eine Schwellung, die als Granulom bezeichnet wird.
- kleine Mengen Bariumsulfat können in den Blutstrom gelangen und in andere Teile des Körpers transportiert werden, z. B. in Blutgefäße oder Arterien. Dies geschieht zwar selten, doch die Folgen können sehr schwerwiegend und tödlich sein.
- Wenn Sie an ulzeröser Kolitis (Entzündung des Darms) leiden, kann diese Erkrankung durch Prontobario Colon verschlimmert werden.

**Herzprobleme:**

- Veränderung des Herzrhythmus.

**Atemwegsprobleme:**

- Atemschwierigkeiten
- Husten und Halsschmerzen
- Pneumonie (Lungenentzündung)
- Bronchienkrampf

**Sonstige potenzielle Nebenwirkungen:**

- hoher Blutzucker (Hyperglykämie) bei Diabetikern

- Gereiztheit, Verwirrung oder Nervosität während der Verabreichung des Produktes
- Schwindelgefühl
- geschwollene Augen
- Tinnitus (Ohrensausen)
- niedriger Blutdruck
- Probleme beim Harnlassen
- Unwohlsein, Schmerzen, einschließlich Kopfschmerzen, Fieber oder ein Hitze- Gefühl
- Schwellungen, Schwäche, Muskel- oder Sprechprobleme
- geschwollene Lymphknoten.

### **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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Prontobario Colon aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach 'Verwendbar bis' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Prontobario Colon enthält**

Der Wirkstoff ist Bariumsulfat.

1 Beutel mit 397 g enthält 383,02 g Bariumsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E420), Natriumcitrat-Dihydrat (E331), Pektin (E440), Tragant (E413), Simeticon, Polysorbat 80 (E433), Citronensäure.

#### **Wie Prontobario Colon aussieht und Inhalt der Packung**

Prontobario Colon ist ein Pulver zur Herstellung einer Rektalsuspension.

Packungsgröße: 1 Beutel mit 397 g weißem Pulver

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Bracco Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
1210 Wien

**Hersteller**

Bracco Imaging S.p.A.  
Bioindustry Park, Via Ribes, 5  
10010 Colleretto Giacosa (TO)  
Italien

**Z.-Nr.:** 17.198

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Feber 2015.**