

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Scannostrast - Konzentrat für orale und rektale Suspension

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

1. Was ist Scannostrast und wofür wird es angewendet?

Scannostrast gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Kontrastmittel bezeichnet werden. Es wird bei sogenannten CT- Untersuchungen 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 Scannostrast beachten?

Scannostrast 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 oder im Magen vorliegt (gastrointestinale Perforation)
- wissen oder vermutet wird, dass bei Ihnen eine ungewöhnliche Verbindung zwischen Ihrer Luftröhre und Speiseröhre vorliegt (tracheoösophageale Fistel)

- an Darm- oder Magenblutungen 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
- ein Baby sind und unter Schluckbeschwerden leiden
- 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 oder Magen hatten, einschließlich chemischen Verätzungen.

Wenn irgendeiner der obigen Punkte auf Sie zutrifft, darf bei Ihnen kein Scannostrast 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 Scannostrast verwenden: wenn Sie

- oder Mitglieder Ihrer Familie an Allergien (z. B. Latex), Heuschnupfen, Ekzemen oder Asthma leiden
- älter als 65 Jahre sind
- geschwächt sind (entkräftet)
- (bzw. der Patient) ein Baby oder Kleinkind sind
- an einer Herzerkrankung leiden
- an einer Darm- oder Magenverengung (Stenose) leiden
- 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)
- an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden
- Sie unter Divertikulitis leiden, eine Krankheit, bei der Teile des Dickdarms geschwollen oder entzündet sind und Bauchschmerzen oder -krämpfe, Fieber oder Schüttelfrost auftreten
- bei Ihnen eine Divertikulose (abnormaler Bereich im Dickdarm) vorliegt
- Sie unter einer von Amöben verursachten Infektion leiden (Amöbiasis)
- Sie unter einem vergrößerten, blockierten Darm leiden (Hirschsprung-Krankheit)
- jemals an Aspirationsvorfällen gelitten haben (Einatmung von Lebensmitteln oder Flüssigkeit in die Lunge)
- wenn Sie Schluckbeschwerden haben
- jemals einen Schlaganfall erlitten haben
- Nierenprobleme haben
- an Verstopfung leiden
- zu wenig Flüssigkeit zu sich nehmen (dehydriert sind)

Die Anwendung von Scannostrast muss unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen.

Anwendung von Scannostrast zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Scannostrast 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 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 Scannostrast weiterhin stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Scannostrast enthält Sorbitol, Natrium, Kalium und Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Dieses Arzneimittel enthält:

- 16 g Sorbitol pro 225 ml Dosis. 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.
- 194 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 225 ml Dosis. Dies entspricht 9,7% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- 3 mmol (117 mg) Kalium pro 225 ml Dosis. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), das allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen kann.

Wenn einer der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft bzw. in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

3. Wie ist Scannotrast anzuwenden?

Bei Erwachsenen, älteren Menschen > 65 Jahren und Neugeborenen - Jugendlichen (0–18 Jahren):

Ihr Arzt bestimmt, wie viel Scannotrast verwendet wird. Die zu verabreichende Dosis ist abhängig von dem individuellen Patienten und der geplanten Untersuchungsmethode. Die übliche Dosis liegt gewöhnlich zwischen 500 – 1.400 ml verdünnter Suspension, die durch Zusatz einer geeigneten Menge Wasser aus dem Pulver hergestellt wird.

Scannotrast ist zum Einnehmen bzw. zur rektalen Anwendung und wird Ihnen als Getränk bzw. Einlauf in Ihren After verabreicht. Das ist abhängig von dem Teil Ihres Körpers, der untersucht werden soll.

Falls Ihnen das Arzneimittel als Klistier verabreicht wird, müssen Sie eine hierfür günstige Position einnehmen. 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 Scannotrast ein Abführmittel angeboten. Im Anschluss daran wird Ihnen eventuell ein Getränk angeboten oder Sie erhalten eine Infusion.

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

Anwendungshinweis:

Scannotrast muss vor der Untersuchung verdünnt werden. Den Inhalt in ein 1-Liter-Behältnis geben. Soviel Wasser hinzufügen, dass ein Gesamtvolumen von 900 ml erreicht wird. Mindestens 30 Sekunden lang gut schütteln. Suspension sofort nach Zubereitung verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Scannotrast 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 Scannotrast 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 1000 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 Scannostrast verschlimmert werden.

Herzprobleme:

- Veränderung des Herzrhythmus.

Atemwegsprobleme:

Wenn Scannostrast als Getränk verabreicht wird, besteht ein geringes Risiko des versehentlichen Einatmens mit folgenden Konsequenzen:

- Atemschwierigkeiten
- Husten und Halsschmerzen
- Pneumonie (Lungenentzündung) mit potenzieller Todesfolge. Kommt sehr selten vor.
- 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 Scannostrast 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 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 Scannostrast enthält

- Der Wirkstoff ist Bariumsulfat.
1 Flasche mit 225 ml enthält 11,07 g Bariumsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitollösung (E 420), Pektin (E 440), Xanthan Gummi (E 415), Kaliumsorbat (E 202), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Flüssiges Orangen-Aroma, Natriumcitrat-Dihydrat (E 331), Saccharin Natrium (E 954), Carrageenan (E 407), Polysorbat 80, Simethiconemulsion, Zitronensäure (E 330), Gereinigtes Wasser.

Wie Scannostrast aussieht und Inhalt der Packung

Scannostrast ist ein weißes, milchiges, zähflüssiges Konzentrat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und einer Rektalsuspension.

Packungsgrößen: 10 oder 24 Flaschen

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 Colletterto Giacosa (TO)
Italien

Z.-Nr.: 17.770

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.