

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Barilux® CT

Konzentrat zur Herstellung einer Suspension

Wirkstoff: Bariumsulfat

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

- Dieses Arzneimittel ist speziell für Röntgenuntersuchungen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung und unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Barilux® CT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Barilux® CT beachten?
3. Wie ist Barilux® CT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Barilux® CT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BARILUX® CT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum (zur Untersuchung und Erstellung einer Diagnose) und gehört zur Gruppe der Röntgenkontrastmittel. Bariumsulfat legt sich an die Wände des Magen-Darm-Traktes an und führt zu einer Erhöhung des Bildkontrastes und damit zu einer besseren Beurteilbarkeit der Körperregionen und -gewebe.

Barilux CT wird angewendet:

- zum Einnehmen:
zur Kontrastierung des Magen-Darm-Traktes für die Computertomographie (CT)
- rektal (mittels Einlauf in den Darm):
zur Dickdarmkontrastierung für die Computertomographie (CT)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BARILUX® CT BEACHTEN?

Barilux CT darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter unklaren Beschwerden im Bauchbereich und Reizerscheinungen wie bei einer Bauchfellentzündung leiden oder wenn ein Verdacht auf einen Magen- oder Darmdurchbruch besteht oder eine Nahtundichtigkeit nach einer Operation vorliegt,
- wenn bei Ihnen ein krankhafter Verbindungsgang (Fistel) zwischen Darm und Mediastinum (Raum zwischen Brustbein und Brustwirbelsäule) bzw. Darm und Pleurahöhle (Raum in der Brusthöhle zwischen Brusthöhlenwand und Lungenoberfläche) oder zwischen Darm und Bauchhöhle besteht.

Wenn eine orale Anwendung vorgesehen ist, darf Barilux CT nicht angewendet werden:

- wenn bei Ihnen frische Verletzungen oder Verätzungen des Speiseröhren-Magen-Darm-Traktes, Durchblutungsstörungen der Darmwand oder eine bestimmte Form der schweren Darmentzündung (nekrotisierende Enterokolitis) vorliegt,
- unmittelbar vor einer unaufschiebbaren Operation am Speiseröhren-Magen-Darm-Trakt,
- bei Patienten mit vollständigem oder unvollständigem Darmverschluss sowie angeborener Fehlbildung von Speiseröhre oder Darm,
- bei Patienten mit dem Risiko eines Aufnehmens der Suspension in die Atemwege (Aspiration), bei Schluckstörungen sowie eingeschränkter Wachheit bzw. Aufmerksamkeit,
- bei Patienten mit krankhaften Verbindungsgängen zwischen Speise- und Luftröhre bzw. einem Luftröhrenzweig (Ösophagotracheal- bzw. Ösophagobronchialfisteln).

Bariumsulfat darf je nach Ort und Umfang des Eingriffs nicht verabreicht werden:

- bis zu 7 Tage nach einer Spiegelung (Endoskopie) des Speiseröhren-Magen-Darm-Traktes mit Probenentnahme sowie
- während und bis zu 4 Wochen nach einer Strahlentherapie von Hals-, Nacken-, Brust- und Bauchbereich.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Barilux CT bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Barilux CT ist erforderlich:

- wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:
 - hochgradigen Verengungen des Darms,
 - Zuständen und Erkrankungen, die mit einer erhöhten Durchbruchgefahr verbunden sein können, wie z. B. bei bekannten Verbindungsgängen (Fisteln) im Darmbereich und Karzinomen (bösartigen Tumoren evtl. auch Neubildungen), entzündlichen Darmerkrankungen, Ausstülpungen des Dickdarms, Infektion mit Amöben (Amöbiasis, die zum Auftreten von Fieber und Durchfällen führt).
- wenn Kleinkinder und ältere Patienten unter vorbestehenden Organschäden vor allem im Bereich des Herz-Kreislauf-Systems leiden, da in diesem Fall die Untersuchung einschließlich der vorbereitenden Maßnahmen zu belastend sein kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden!
- bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden!

Kinder

Da auch für Kleinkinder die Untersuchung einschließlich der vorbereitenden Maßnahmen belastend sein kann, ist eine besonders sorgfältige Nutzen-Risikoabwägung erforderlich. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind an einer Herzerkrankung leidet.

Anwendung von Barilux CT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden - auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine medikamentöse oder durch andere Ursachen hervorgerufene Herabsetzung der Darmperistaltik (wellenförmig fortschreitende Zusammenziehung des Darmes) kann zur Eindickung der Bariumsulfat-Suspension und damit zur Verstopfung führen.

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.

Grundsätzlich bestehen keine Bedenken für eine Anwendung von Barilux CT während der Schwangerschaft. Da in der Schwangerschaft eine Strahlenexposition der Mutter und des Fötus vermieden werden sollte, muss schon deshalb der Nutzen einer Röntgenuntersuchung - ob mit oder ohne Kontrastmittel - sorgfältig abgewogen werden.

Gegen die Anwendung von Barilux CT während der Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aufgrund der Verabreichung von Barilux CT ist nicht bekannt. Es sind daher keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Barilux CT enthält Maltitol, Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol. Bitte wenden Sie Barilux CT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Suspension enthält:

- 5,04 g Maltitol entsprechend ca. 0,42 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol. Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.
- 7,7 bis 8,7 mmol (= 177 bis 201 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.
- 1,25 mmol (49 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter kontrollierter Kaliumdiät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt).

3. WIE IST BARILUX® CT ANZUWENDEN?

Allgemeines

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Barilux CT darf nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden. Ihr Arzt bestimmt die für Ihre Röntgenuntersuchung erforderliche Dosierung von Barilux CT.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen zur Anwendung von Barilux CT etwas unklar ist.

Barilux CT kann eingenommen oder rektal (im Darm) als Einlauf angewendet werden.

Nehmen Sie nach der Untersuchung reichlich Flüssigkeit zu sich, um eine Verstopfung zu verhindern!

Dosierung

Die Menge des Kontrastmittels, die Ihnen verabreicht werden soll, richtet sich nach der Untersuchungstechnik sowie danach, welche Bereiche Ihres Körpers Ihr Arzt untersuchen möchte sowie nach Ihren körperlichen Gegebenheiten. Ihr Arzt legt die für Sie bzw. Ihre Untersuchung notwendige Menge fest.

Für ältere Patienten liegen keine besonderen Dosierungsempfehlungen vor.

Anwendung bei Kindern

Bei Säuglingen und Kindern wird die Dosis vom Arzt entsprechend angepasst und richtet sich nach dem Alter und dem Körpergewicht des Kindes sowie nach den Besonderheiten der kinderradiologischen Diagnostik.

Wenn Sie eine größere Menge von Barilux CT angewendet haben, als Sie sollten

Bei den zugelassenen Anwendungen ist aufgrund der chemischen Eigenschaften des Bariumsulfats ein akutes Vergiftungsrisiko durch Barilux CT nicht gegeben.

Beim Einnehmen von Barilux CT besteht insbesondere bei größeren Mengen die Gefahr der Verstopfung. Dabei kann es auch zur Ausbildung von Barium-Kotsteinen kommen. Die Behandlung besteht in Reinigungseinläufen und/oder der Verabreichung salinischer (salz- bzw. mineralstoffhaltiger) Abführmittel.

Bei einem Einlauf mit Zufuhr sehr großer Bariumsulfatmengen kann wegen der großen Wassermenge das Elektrolytgleichgewicht im Blutserum gestört werden. In solchen Fällen kann die Gefahr durch Kochsalzzusatz zur Einlaufflüssigkeit vermindert werden. Das Elektrolytgleichgewicht im Blutserum ist durch gezielte Infusionstherapie wiederherzustellen.

Wenn Sie die Anwendung von Barilux CT abbrechen

Wenn die Verabreichung von Barilux CT abgebrochen wird, kann es sein, dass die bereits verabreichte Menge nicht ausreicht, um die gewünschten Aufnahmen zu machen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Patient von 10
häufig	1 bis 10 Patienten von 100
gelegentlich	1 bis 10 Patienten von 1.000
selten	1 bis 10 Patienten von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Patient von 10.000, einschließlich Einzelfällen
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten:

- Auch schon bei erstmaliger Anwendung können allergie-ähnliche Reaktionen jeden Schweregrads auftreten. In diesen Fällen ist die Verabreichung von Barilux CT sofort abzubrechen. Eine solche Reaktion erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung.
- Entstehung von Bariumsulfat-Kotsteinen (Barolithen) durch eingedicktes Bariumsulfat, die einen Verschluss des Dickdarms hervorrufen können.
- Abszesse, Entzündungen und Bauchfellentzündung nach Durchbruch in das Mediastinum (Raum zwischen Brustbein und Brustwirbelsäule) oder die Bauchhöhle.
- Fremdkörpergranulome (knötchenförmige Anlagerung von Entzündungszellen, z. B. Fresszellen um einen Fremdkörper herum), falls Bariumsulfat in die Lunge gelangt.
- Embolien (Verschluss eines Blutgefäßes durch eingeschwemmtes Material), falls Bariumsulfat in Blutgefäße gelangt.

Weitere Nebenwirkungen:

- Die Anwendung von Barilux CT kann eine Verstopfung hervorrufen oder verstärken.
- In Ausstülpungen des Dickdarms (Divertikel) kann Bariumsulfat zurückgehalten werden und dort infektiöse Prozesse auslösen oder verschlimmern.

Gegenmaßnahmen:

Wenn Sie während oder nach der Anwendung von Barilux CT Nebenwirkungen beobachten oder einen Verdacht auf eine mögliche Nebenwirkung haben, informieren Sie Ihren Arzt. Er wird festlegen, ob und welche Maßnahmen zu treffen sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BARILUX® CT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Barilux® CT enthält

Der Wirkstoff ist:

Bariumsulfat

100 ml (entsprechen ca. 106 g) Konzentrat zur Herstellung einer Suspension enthalten 5,00 g Bariumsulfat.

1 Einzeldosisbehältnis mit 150 ml Konzentrat enthält 7,5 g Bariumsulfat.

1 Flasche (Mehrdosenbehältnis) mit 2.000 ml Konzentrat enthält 100 g Bariumsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose-Carmellose-Natrium (85:15);

Maltitol (E 965);

Xanthangummi;

Natriumcitrat x 2 H₂O;

Citronensäure;

Erdbeer-Aroma (flüssig);

Saccharin-Natrium;

Kaliumsorbat (Ph. Eur., E 202);

Natriumbenzoat (E 211);

gereinigtes Wasser

Wie Barilux CT aussieht und Inhalt der Packung

Barilux CT ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Suspension.

Je nach Anwendung ist eine Verdünnung der Suspension möglich.

Barilux CT ist erhältlich in Packungen mit

1 Flasche zu 150 ml Konzentrat zur Herstellung einer Suspension

20 Flaschen zu je 150 ml Konzentrat zur Herstellung einer Suspension

1 Flasche zu 2.000 ml Konzentrat zur Herstellung einer Suspension
4 Flaschen zu je 2.000 ml Konzentrat zur Herstellung einer Suspension

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha, Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Barilux[®] CT Konzentrat zur Herstellung einer Suspension

Wirkstoff: Bariumsulfat

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

Bitte beachten Sie auch alle vorhergehenden Informationen in dieser Packungsbeilage, da die nachfolgenden Hinweise keinen Anspruch auf Vollständigkeit stellen. Vertiefende und ergänzende Informationen finden Sie in der Fachinformation.

Alle Ärzte sowie das Pflegepersonal müssen über mögliche Nebenwirkungen sowie allgemeine und medikamentöse Sofortmaßnahmen unterrichtet sein.

1. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hinweis zur Vermeidung potentiell schwerwiegender Nebenwirkungen:

Es muss vermieden werden, dass Bariumsulfat in parenterale Bereiche, wie Gewebe, Gefäßräume und Körperhöhlen eindringt oder in die Atemwege gelangt. Falls Bariumsulfat in die Lunge oder den Gefäßraum gelangt oder falls es in das Mediastinum (Raum zwischen Brustbein und Brustwirbelsäule) durchbricht, sind ggf. sofortige fachärztliche Maßnahmen einzuleiten (Intensivmedizin, Chirurgie).

Bei Aspiration, Intravasation oder Perforation ist eine sofortige fachärztliche Intervention (Intensivmedizin, Chirurgie) erforderlich.

Zur Verhinderung einer schweren Obstipation sollte der Patient nach der Untersuchung ausreichend hydriert werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen gemischt werden. Ist beabsichtigt, Barilux CT gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln (z. B. einem weiteren Kontrastmittel) zu verabreichen, ist zuvor auf Kompatibilität zu prüfen.

2. Dosierung von Barilux[®] CT Suspension

Barilux[®] CT ist zum Einnehmen oder zur rektalen Anwendung (Einlauf in den Darm) vorgesehen.

Vorbereitung des Patienten für die Magenuntersuchung:

Wird reichlich Nüchternsekret festgestellt, empfiehlt es sich, den Magensaft, soweit möglich, abzusaugen oder die Untersuchung an einem anderen Tag - möglichst früh am Morgen - durchzuführen.

Um die Wandhaftung des Kontrastmittels zu erhöhen, können vor der Untersuchung sekretionshemmende Arzneimittel (z.B. Atropin) verabreicht werden. Die zusätzliche intravenöse oder intramuskuläre Gabe eines Spasmolytikums, das den Tonus des Magens herabsetzt, die Peristaltik unterdrückt und die Magenentleerung verzögert, verbessert das Untersuchungsergebnis.

Vorbereitung des Patienten für den Bariumkontrasteinlauf:

Die vollständige Reinigung des Kolons sowie die Entfernung von Schleim sind unerlässliche Voraussetzungen zur exakten röntgenologischen Dickdarmuntersuchung. Hierfür empfiehlt sich die Gabe handelsüblicher, speziell zur Röntgenvorbereitung indizierter Laxantien am Morgen des Vortags der Untersuchung. Ab diesem Zeitpunkt sollte der zu untersuchende

Patient nur noch reichlich Flüssigkeit in Form von Tee, Wasser, Gemüsesuppe oder Fruchtsäften usw. zu sich nehmen (ca. 2 - 3 l). Milch und Alkohol sind zu vermeiden.

Falls notwendig kann ergänzend ein Reinigungseinlauf am Untersuchungstag durchgeführt werden, um eine gründliche Spülung bzw. Reinigung des Dickdarms zu erreichen. Zum Zeitpunkt der Untersuchung sollte der Dickdarm frei von jeglichen, die Röntgenuntersuchung störenden Rückständen sein.

Die Gabe von sekretionshemmenden Arzneimitteln (z.B. Atropin) vor der Untersuchung ist möglich und kann die Wandhaftung des Kontrastmittels erhöhen. Die zusätzliche intravenöse oder intramuskuläre Gabe eines Spasmolytikums führt zu einer ausgeprägten Hypotonie des gesamten Kolons, die das Untersuchungsergebnis und die Akzeptanz beim Patienten beträchtlich verbessert.

Dosierung:

Menge und Konzentration des Kontrastmittels und die Art der Darreichung sind variabel und von der Untersuchungstechnik, der Art der Erkrankung und den individuellen Verhältnissen bei den Patienten abhängig.

Für ältere Patienten liegen keine besonderen Dosierungsempfehlungen vor.

Kinder

Bei Säuglingen und Kindern ist die Dosis vom Arzt entsprechend anzupassen und richtet sich nach dem Alter und dem Körpergewicht des Kindes sowie nach den Besonderheiten der kinderradiologischen Diagnostik.

Zur Röntgendiagnostik mit Barilux CT werden folgende Dosierungen und Herstellungshinweise (Mischungsbeispiele für Barilux CT und Trinkwasser siehe Dosierungstabelle) empfohlen:

Darstellung des Magen-Darm-Traktes (orale Anwendung)

Für die Darstellung des Magen-Darm-Traktes (in Prallfüllung) wird eine Suspension aus Barilux CT mit Trinkwasser im Verhältnis 1:2,3 bis zu 1:4 (v/v) hergestellt. Von dieser Suspension werden portionsweise 500 - 750 ml verabreicht.

Die aus 150 ml Konzentrat (1 Einzeldosisbehältnis oder Entnahme aus dem Mehrdosenbehältnis) hergestellte gebrauchsfertige Suspension wie folgt in zwei Hälften verabreichen:

Erste Hälfte 30 Minuten vor der Untersuchung,

Zweite Hälfte unmittelbar vor Untersuchungsbeginn trinken lassen.

Untersuchungen im Beckenbereich (orale Anwendung)

Für die Darstellung des Beckenbereiches (in Prallfüllung) wird eine Suspension aus Barilux CT mit Trinkwasser im Verhältnis 1:2,3 bis zu 1:4 (v/v) hergestellt. Von dieser Suspension werden portionsweise 1.000 – 1.500 ml verabreicht.

Die aus 300 ml Konzentrat (2 Einzeldosisbehältnisse oder Entnahme aus dem Mehrdosenbehältnis) hergestellte gebrauchsfertige Suspension wie folgt in 4 gleichen Anteilen verabreichen:

Erstes Viertel 60 Minuten vor der Untersuchung,

Zweites Viertel 45 Minuten vor der Untersuchung,

Drittes Viertel 15 Minuten vor der Untersuchung,

Viertes Viertel unmittelbar vor Untersuchungsbeginn trinken lassen.

Darstellung des Dickdarms (rektale Anwendung)

Für die Darstellung des Dickdarms wird eine Suspension aus Barilux CT mit Trinkwasser im Verhältnis 1:2,3 bis 1:4 (v/v) hergestellt. Von dieser Suspension werden bis zu 1.200 ml verabreicht.

Die aus 300 ml Konzentrat (2 Einzeldosisbehältnisse oder Entnahme aus dem Mehrdosenbehältnis) hergestellte gebrauchsfertige Suspension wird wie folgt verabreicht: Das Kontrastmittel wird über ein Darmrohr aus ca. 1 m Höhe über dem Behandlungstisch in Horizontallage des Patienten rektal appliziert. Der Dickdarm wird schubweise bis zur Mitte des Querkolons oder bis zur rechten Flexur gefüllt. Dafür werden beim Erwachsenen bis zu 750 ml Suspension benötigt. Nach Drehung des Patienten wird die vollständige Füllung des Kolons erreicht. Für die Darstellung des Dickdarms in Prallfüllung sind bis zu 1.200 ml Suspension erforderlich.

Dosierungstabelle mit Herstellungshinweisen:

(bitte auch die Angaben im Text zur Dosierung und Anwendung beachten, siehe Abschnitt 2)

Zielorgan	Applikationsweg	Mischungsverhältnis Barilux CT/ Trinkwasser (v/v)	Bariumsulfatgehalt [g/100 ml]	Zubereitung (Beispiele)	Verabreichung
Magen-Darm-Trakt (in Prallfüllung)	oral	1:2,3	1,5	150 ml Barilux CT (1 Einzeldosisbehältnis o. Entnahme aus dem Mehrdosenbehältnis) + 350 ml Trinkwasser	500 - 750 ml in 2 Hälften trinken
		bis 1:4	bis 1	bis 600 ml Trinkwasser	
Beckenbereich (in Prallfüllung)	oral	1:2,3	1,5	300 ml Barilux CT (2 Einzeldosisbehältnisse o. Entnahme aus dem Mehrdosenbehältnis) + je 350 ml Trinkwasser	1.000 – 1.500 ml in 4 Vierteln trinken
		bis 1:4	bis 1	bis 600 ml Trinkwasser	
Dickdarm (in Prallfüllung)	rektal	1:2,3	1,5	300 ml Barilux CT (2 Einzeldosisbehältnisse o. Entnahme aus dem Mehrdosenbehältnis) + je 350 ml Trinkwasser	bis zu 1.200 ml schubweise verabreichen
		bis 1:4	bis 1	bis 600 ml Trinkwasser	

Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension:

Die Suspension ist erst unmittelbar vor der Anwendung zu entnehmen und soweit erforderlich zu verdünnen.

Bei der für die Mehrfachentnahme vorgesehenen Flasche (Mehrdosenbehältnis) mit 2.000 ml Konzentrat zur Herstellung einer Suspension ist die Entnahme der jeweils benötigten Einzelmengen unter Einhaltung der Hygienevorschriften vorzunehmen, das Gefäß ist unmittelbar nach jeder Entnahme fest zu verschließen. Die Hinweise zur Haltbarkeit (siehe Abschnitt 2) nach Anbruch sind zu beachten.

Verdünnung des Konzentrates:

Achten Sie bei der Herstellung, insbesondere bei Verwendung von Rührgeräten darauf, dass keine Luftblasen eingerührt werden. Die ordnungsgemäß hergestellte Suspension ist von gleichmäßiger Konsistenz und frei von Verklumpungen oder Partikelaggregaten.

Zum Verdünnen des Konzentrates wird die entsprechende Menge Trinkwasser, je nach gewünschtem Verhältnis Konzentrat/Trinkwasser (v/v) (siehe Dosierungstabelle mit

Herstellungshinweisen), unmittelbar vor der Anwendung zugesetzt und die Suspension ca. 1 Minute intensiv durchmischt.

Für eine Verabreichung der gebrauchsfertigen Suspension mit Körpertemperatur kann Trinkwasser mit einer Temperatur von 35 - 40 °C zur Herstellung verwendet werden. Aufgrund der Temperaturempfindlichkeit bestimmter Hilfsstoffe darf das Trinkwasser eine Temperatur von 60 °C nicht überschreiten!

Kontrollieren Sie die Temperatur der Suspension vor der Anwendung!

- 150 ml Konzentrat (Einzeldosisbehältnis):
 - Zu Barilux CT Konzentrat wird Trinkwasser zugefügt. Flasche anschließend ca. 1 Minute gut schütteln.
 - Die gebrauchsfertige Suspension ist erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Konzentrat herzustellen.
 - Nicht verbrauchte Restmengen sind zu vernichten.

- 2.000 ml Konzentrat (Mehrdosenbehältnis):
 - Bei 2.000 ml Gebinden ist das Konzentrat unter Einhaltung der Hygienevorschriften zu entnehmen und in ein Mischgefäß einzufüllen, dann mit lauwarmem Trinkwasser auffüllen und ca. 1 Minute intensiv durchmischen.
 - Das Konzentrat ist erst unmittelbar vor der Anwendung zu entnehmen und zu verdünnen.
 - Bei Anbruch der Flasche sind Datum und Uhrzeit in dem dafür vorgesehenen Feld zu vermerken.
 - Das Behältnis ist unmittelbar nach jeder Entnahme fest zu verschließen.
 - Nach Anbruch sind die Hinweise zur Haltbarkeit zu beachten.

Je nach Gerätetyp des Computertomographen bzw. je nach Bedarf kann zu 150 ml Konzentrat bis zu 600 ml Trinkwasser zugefügt werden.

Mischen Sie die gebrauchsfertige Suspension unmittelbar vor Verabreichung gut.