GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Barilux® GI

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

WAS IST BARILUX[®] GI 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.

Nach Herstellung der Suspension wird Barilux GI wie folgt angewendet:

- zum Einnehmen:
 - zur Röntgendarstellung von Ösophagus (Speiseröhre), Magen, Duodenum (Zwölffingerdarm) und Dünndarm (im Doppelkontrast)
- mittels Sonde in den Darm eingebracht: zur Röntgendarstellung des Dünndarms (im Doppelkontrast)
- <u>rektal (mittels Einlauf in den Darm):</u> zur Röntgendarstellung des Dickdarms (im Doppelkontrast)

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

Barilux GI 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 GI 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-, Brustund Bauchbereich.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Barilux GI 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 oder 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 GI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich 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 GI 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 GI 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 GI ist nicht bekannt. Es sind daher keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Barilux GI enthält Natrium

100 g Pulver enthalten 22,6 bis 27,6 mmol (= 519 bis 634 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST BARILUX® GI 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 GI darf nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden. Ihr Arzt bestimmt die für Ihre Röntgenuntersuchung erforderliche Dosierung von Barilux GI.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Ihnen zur Anwendung von Barilux GI etwas unklar ist.

Nach der Herstellung der Suspension kann Barilux GI eingenommen oder über eine Sonde 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 GI angewendet haben, als Sie sollten Bei den zugelassenen Anwendungen ist aufgrund der chemischen Eigenschaften des Bariumsulfats ein akutes Vergiftungsrisiko durch Barilux GI nicht gegeben.

Beim Einnehmen und bei der Anwendung mittels Sonde von Barilux GI 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 GI abbrechen

Wenn die Verabreichung von Barilux GI 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 k\u00f6nnen allergie-\u00e4hnliche Reaktionen jeden Schweregrads auftreten. In diesen F\u00e4llen ist die Verabreichung von Barilux GI sofort abzubrechen. Eine solche Reaktion erfordert eine sofortige \u00e4rztliche 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 GI 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 GI 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® GI AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach auf dem Beutel 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 GI enthält

Der Wirkstoff ist:

Bariumsulfat

100 g Pulver zur Herstellung einer Suspension enthalten 95,54 g Bariumsulfat.

1 Beutel mit 800 g Pulver enthält 764,3 g Bariumsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carmellose-Natrium;

Saccharin-Natrium;

3-Ethoxy-4 hydroxybenzaldehyd (Ethylvanilin);

Natriumcitrat x 2 H₂O;

Polysorbat 20;

Dimeticon (350 cST)

Wie Barilux GI aussieht und Inhalt der Packung

Barilux GI ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Suspension. Barilux GI ist in Packungen mit 5 Beuteln zu je 800 g Pulver zur Herstellung einer Suspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanochemia Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 11 A-1090 Wien

Hersteller

Sanochemia Pharmazeutika AG Landeggerstraße 7 A-2491 Neufeld/Leitha, Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2018

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Barilux® GI

Pulver 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).

Hinweis für die Zubereitung:

Das Einatmen des Pulvers bei der Herstellung der Suspension ist zu vermeiden.

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 GI gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln (z. B. einem weiteren Kontrastmittel) zu verabreichen, ist zuvor auf Kompatibilität zu prüfen.

2. Dosierung von Barilux[®] GI Suspension

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.

Zur Aufweitung der einzelnen Magenregionen empfiehlt sich die gleichzeitige Gabe eines CO₂-bildenden Arzneimittels.

Vorbereitung des Patienten für den Bariumkontrasteinlauf:

Die vollständige Reinigung des Kolons sowie die Entfernung von Schleim sind unerlässliche Voraussetzungen für eine exakte röntgenologische Dickdarmuntersuchung. Zur Röntgenvorbereitung empfiehlt sich deswegen die Gabe dafür geeigneter Laxantien am Morgen des Vortages der Untersuchung. Nach 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.

Zur Erhöhung der Wandhaftung des Kontrastmittels können vor der Untersuchung sekretionshemmende Arzneimittel, wie z.B. Atropin verabreicht werden. 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.

Dosieruna:

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 GI werden folgende Dosierungen und Herstellungshinweise (Mischungsbeispiele für Barilux GI und Trinkwasser siehe Dosierungstabelle) empfohlen:

Darstellung des Ösophagus (orale Anwendung)

Für die Darstellung des Ösophagus wird eine Suspension aus Barilux GI mit Trinkwasser im Verhältnis 1:0,75 (w/v) hergestellt. Von der so hergestellten Suspension werden bis zu 50 ml schluckweise verabreicht.

Darstellung des Ösophagus, des Magens und des Duodenums (orale Anwendung) Zur Darstellung des Magens und des Duodenums wird eine Suspension aus Barilux GI und Trinkwasser im Verhältnis von 1:0,75 bis 1:1,5 (w/v) hergestellt. Das Kontrastmittel wird schluckweise appliziert, wobei bis zu 400 ml Suspension verwendet werden. Dabei kann zunächst der Ösophagus und danach das Relief der Magenschleimhaut beurteilt werden. Im Anschluss daran kann die Prallfüllung des Magens erfolgen.

Zur alleinigen Darstellung des Duodenums (in Prallfüllung) wird eine Suspension aus Barilux GI und Trinkwasser im Verhältnis bis 1:1 (w/v) empfohlen.

Darstellung des Dünndarms (orale Anwendung)

Der Dünndarm (in Prallfüllung) kann nach oraler Applikation von bis zu 800 ml einer aus Barilux GI und Trinkwasser im Verhältnis 1:1 bis 1:2 (w/v) hergestellten Suspension dargestellt werden.

Darstellung des Dünndarms (intraintestinale Anwendung mittels Sonde)

Erfahrungsgemäß werden zur Darstellung des Dünndarms bessere diagnostische Ergebnisse erzielt, wenn die Suspension per Sonde distal der Flexura duodenojejunalis appliziert wird.

Dazu wird eine Suspension aus Barilux GI und Trinkwasser in einem Verhältnis von 1:1 bis 1:1,5 (w/v) hergestellt. Diese Suspension wird mit einem Flow von 75 - 100 ml/min über die Sonde in das Jejunum eingebracht. Nach Gabe von 400 - 600 ml Barilux GI Suspension erreicht die Kontrastmittelsäule beim Erwachsenen das terminale Jejunum. Nachdem sich das Zökum mit Kontrastmittel gefüllt hat, erfolgt die Doppelkontrastdarstellung durch Luftinsufflation über die liegende Sonde (Erwachsene: 300 ml/min, 800 - 1.000 ml).

Zur Doppelkontrastdarstellung kann zur Herstellung der Suspension anstelle von Trinkwasser auch eine 1 %ige wässrige Methylcelluloselösung verwendet werden.

Darstellung des Dickdarms (rektale Anwendung)

Je nach Fragestellung wird eine Suspension aus Barilux GI und Trinkwasser in einem Verhältnis von 1:0,75 (w/v) bis 1:1,5 (w/v) gemischt. 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 500 - 800 ml Suspension benötigt. Nach Drehung des Patienten wird die vollständige Füllung des Kolons erreicht. Für die komplette Darstellung des Dickdarms in Prallfüllung sind bis zu 1.200 ml Suspension erforderlich.

Für die Darstellung des Dickdarms empfiehlt sich weiterhin die Anwendung der Doppelkontrastmethode mit Barilux GI Suspension.

In Rückenlage des Patienten wird das Kontrastmittel über das liegende Darmrohr teilweise abgelassen dabei stellt sich das Relief dar. Anschließend kann nach vorsichtiger, fraktionierter Luftinsufflation (Erwachsene: 300 ml/min, 800 - 1.000 ml) die Doppelkontrastdarstellung erfolgen.

Dosierungstabelle mit Herstellungshinweisen:

(bitte auch die Angaben im Text zur Dosierung und Anwendung beachten)

Zielorgan	Applikation sweg	Mischungs- verhältnis Barilux GI/ Trinkwasser (w/v)	Barium- sulfatgehal t [g/100 ml]	Zubereitung (Beispiele)	Verabreichung
Ösophagus	oral	1:0,75	94	800 g Barilux GI (1 Beutel) + 600 ml Trinkwasser	bis zu 50 ml schluckweise trinken
Ösophagus, Magen, Duodenum	oral	1:0,75 bis 1:1,5	94 bis 55	800 g Barilux GI (1 Beutel) + 600 ml Trinkwasser bis 1.200 ml Trinkwasser	bis zu 400 ml schluckweise trinken
Duodenum (in Prallfüllung)	oral	1:1	76	800 g Barilux GI (1 Beutel) + 800 ml Trinkwasser	bis zu 400 ml trinken
Dünndarm (in Prallfüllung)	oral	1:1	76	800 g Barilux GI (1 Beutel) + 800 ml Trinkwasser bis	bis zu 800 ml trinken
		bis 1:2	bis 47,7	1.600 ml Trinkwasser	

Dünndarm (in Prallfüllung)	intraintestin al per Sonde	1:1	76	800 g Barilux GI (1 Beutel) + 800 ml Trinkwasser	400 - 600 ml verabreichen
		bis 1:1,5	bis 55	bis 1.200 ml Trinkwasser	
Dünndarm (in Doppel- kontrast- darstellung mit Luftinsufflation)	intraintestin al per Sonde	1:1	76	800 g Barilux GI (1 Beutel) + 800 ml Trinkwasser	400 - 600 ml verabreichen, Flow:
		bis 1:1,5	bis 55	bis 1.200 ml Trinkwasser	75 - 100 ml/min, (Luftinsufflation bei Erwachsenen: 300 ml/min, 800 - 1.000 ml)
Dünndarm (in Doppel- kontrast- darstellung mit Methylcellulose)	intraintestin al per Sonde	1:1	76	800 g Barilux GI (1 Beutel) + 800 ml 1 %ige wässrige Methylcelluloselösung	400 - 600 ml verabreichen
		bis 1:1,5	bis 55	bis 1.200 ml 1 %ige wässrige Methylcelluloselösung	
Dickdarm (in Prallfüllung)	rektal)	1:0,75	94	800 g Barilux GI (1 Beutel) + 600 ml Trinkwasser	bis zu 1.200 ml schubweise
		bis 1:1,5	bis 55	bis 1.200 ml Trinkwasser	verabreichen
Dickdarm (in Doppel- kontrast- darstellung mit Luftinsufflation)	rektal	1:0,75	94	800 g Barilux GI (1 Beutel) + 600 ml Trinkwasser	bis zu 1.200 ml schubweise
		bis 1:1,5	bis 55	bis 1.200 ml Trinkwasser	verabreichen, (nach teilweisem Ablassen des Kontrastmittels vorsichtige, fraktionierte Luftinsufflation bei Erwachsenen: 300 ml/min, 800 - 1.000 ml)

Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension:

Das Einatmen des Pulvers bei der Herstellung der Suspension ist zu vermeiden.

Bereiten Sie die Suspension unmittelbar vor der Anwendung mit Trinkwasser nach Vorschrift zu und mischen Sie die Suspension unmittelbar vor Gebrauch gut.

Verdünnung des Pulvers:

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.

Es wird empfohlen, den Inhalt eines Beutels (800 g) unmittelbar vor der Anwendung, zunächst mit wenig Trinkwasser, anzurühren bis ein homogener Brei entsteht. Rühren Sie anschließend portionsweise weiteres Trinkwasser in den Brei ein, bis das gewünschte Verhältnis Pulver/Trinkwasser (w/v) (siehe Dosierungstabelle mit Herstellungshinweisen) erreicht ist. Die Masse nun 1 Minute intensiv mischen, danach 5 Minuten stehen lassen, anschließend nochmals 1 Minute intensiv durchmischen.

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!

Mischen Sie die gebrauchsfertige Suspension unmittelbar vor Verabreichung gut.