GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Barilux® Scan

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

1. WAS IST BARILUX® SCAN 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 Scan wie folgt angewendet:

- zum Einnehmen:
  zur Röntgendarstellung des Magen-Darm-Traktes für die Computertomographie (CT).

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

Barilux Scan 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 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 Scan bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Barilux Scan 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 Scan 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, 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 Scan 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 Scan 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 Scan ist nicht bekannt. Es sind daher keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Barilux Scan enthält Maltitol
1 Beutel zu 24,51 g Pulver enthält:
7,5 g Maltitol entsprechend ca. 0,63 Broteinheiten (BE).
Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol. Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Bitte nehmen Sie Barilux Scan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Barilux Scan enthält Natrium
1 Beutel zu 24,51 g Pulver enthält:
17,1 - 20,2 mmol (= 393 - 465 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

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

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

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

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an 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 allergieähnliche Reaktionen jeden Schweregrads auftreten. In diesen Fällen ist die Verabreichung von Barilux Scan 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 Scan 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 Scan 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® SCAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30° C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Barilux Scan enthält

Der Wirkstoff ist:
Bariumsulfat
100 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthalten 30,6 g Bariumsulfat.
1 Beutel zu 24,51 g Pulver enthält 7,5 g Bariumsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose-Carmellose-Natrium (85:15);
Maltitol (Ph.Eur., E 965);
Xanthangummi;
Natriumcitrat × 2 H_2O;
Citronensäure;
Erdbeer-Aroma;
Saccharin-Natrium

Wie Barilux Scan aussieht und Inhalt der Packung
Barilux Scan ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Suspension.
Barilux Scan ist in Packungen mit 20 Beuteln zu je 24,51 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmanngasse 11
A-1090 Wien

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Barilux® Scan

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

2. Dosierung von Barilux® Scan

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.

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

Darstellung des Magens und des Duodenums (orale Anwendung)
Bei Untersuchungen des Magens und des Duodenums wird eine Suspension aus Barilux Scan und Trinkwasser im Verhältnis von 1:20 (w/v) hergestellt. Es werden 500 ml der gebrauchsfertigen Suspension in 2 Hälften verabreicht.

Erste Hälfte: 30 Minuten vor der Untersuchung,
Zweite Hälfte: unmittelbar vor Untersuchungsbeginn trinken lassen.

Untersuchungen im Beckenbereich (orale Anwendung)
Bei Untersuchungen im Beckenbereich wird eine Suspension aus Barilux Scan und Trinkwasser im Verhältnis von 1:20 (w/v) hergestellt.
Es werden 1.000 ml der gebrauchsfertigen Suspension wie folgt in 4 gleichen Teilmengen verabreicht.

Erstes Viertel: 60 Minuten vor der Untersuchung,
Zweites Viertel: 30 Minuten vor der Untersuchung,
Drittes Viertel: 15 Minuten vor der Untersuchung,
Viertes Viertel: unmittelbar vor Untersuchungsbeginn trinken lassen.

Dosierungstabelle mit Herstellungshinweisen:
(bitte auch die Angaben im Text zur Dosierung und Anwendung beachten)

Zielorgan	Applikations-weg	Mischungs-verhältnis Barilux Scan/ Trinkwasser (w/v)	Bariumsulfat-gehalt [g/100 ml]	Zubereitung (Beispiele)	Verabreichung
Magen und Duodenum	oral	1:20	1,5	24,51 g Barilux Scan (1 Beutel) + 500 ml Trinkwasser	500 ml in 2 Hälften trinken
Beckenbereich	oral	1:20	1,5	24,51 g Barilux Scan (2 Beutel) + 1.000 ml Trinkwasser	1.000 ml in 4 Vierteln trinken

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.

Den Trinkbecher oder das Mixgefäß mit 500 ml lauwarmem Trinkwasser, je nach gewünschtem Verhältnis Pulver/Trinkwasser (w/v) (siehe Dosierungstabelle mit Herstellungshinweisen), füllen und den Inhalt eines Beutels Barilux Scan hinzugeben. Danach 20 Sekunden lang mit einem Mixer durchrühren. Nach ca. 1/2 Minute Wartezeit nochmals mit dem Mixer für 20 Sekunden durchmischen, um eine homogene Suspension zu erhalten.

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!

Je nach Gerätetyp des Computertomographen bzw. je nach Bedarf kann zu 24,51 g Barilux Scan (1 Beutel) bis zu 750 ml Trinkwasser zugefügt werden.

Mischen Sie die gebrauchsfertige Suspension unmittelbar vor Verabreichung gut.