

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Barilux® Suspension

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

1. WAS IST BARILUX® SUSPENSION 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 Suspension wird angewendet:

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

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

Barilux Suspension 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 Suspension 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 Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Barilux Suspension bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Barilux Suspension 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 Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 Suspension 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 Suspension 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 Suspension ist nicht bekannt. Es sind daher keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Barilux Suspension enthält Sorbitol

100 g Suspension enthalten:

0,67 g Sorbitol (Quelle für 0,17 g Fructose) entsprechen ca. 0,06 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Bitte nehmen Sie Barilux Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Barilux Suspension enthält Kalium

100 g Suspension enthalten:

0,79 mmol (31 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, sowie bei Personen unter kontrollierter Kaliumdiät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt).

Barilux Suspension enthält Natrium

100 g Suspension enthalten:

11,8 bis 12,2 mmol (271 bis 281 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

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

Barilux Suspension kann 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 Suspension angewendet haben, als Sie sollten

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

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

Wenn die Verabreichung von Barilux Suspension 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 das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten 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 Suspension 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 Suspension 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 Suspension 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® SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Barilux Suspension enthält

Der Wirkstoff ist:

Bariumsulfat

100 ml (entsprechen ca. 164 g) Suspension (unverdünnt) enthalten 83,00 g Bariumsulfat.

1 Flasche (Mehrdosenbehältnis) zu 2.000 ml Suspension enthält 1660,00 g Bariumsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carmellose-Natrium;

Xanthangummi;
Natriumcitrat 2 × H₂O;
Citronensäure;
Saccharin-Natrium;
Kaliumsorbat (Ph. Eur., E 202);
Natriumbenzoat (E 211);
Erdbeer-Aroma (flüssig);
Dimeticon (350 cST);
Polysorbat 20;
Sorbitol (Ph. Eur., E 420);
Gereinigtes Wasser

Wie Barilux Suspension aussieht und Inhalt der Packung

Barilux Suspension ist in Packungen mit 4 Flaschen zu je 2.000 ml Suspension erhältlich.
Je nach Anwendung ist eine Verdünnung der Suspension möglich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Barilux® Suspension

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

2. Dosierung von Barilux® 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 Vortags 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.

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

Darstellung des Ösophagus (orale Anwendung)

Für die Darstellung des Ösophagus werden bis zu 50 ml unverdünnte Barilux Suspension schluckweise verabreicht.

Darstellung des Ösophagus, des Magens und des Duodenums (orale Anwendung)

Zur Darstellung des Ösophagus, des Magens und des Duodenums wird eine Suspension aus Barilux Suspension und Trinkwasser im Verhältnis von 1:1 bis 1:1,5 (v/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 und des Duodenums erfolgen.

Zur alleinigen Darstellung des Magens (in Doppelkontrast) wird eine unverdünnte Barilux Suspension empfohlen.

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

Darstellung des Dünndarms (orale Anwendung)

Der Dünndarm (in Prallfüllung) kann nach Applikation einer 1:1 bis 1:1,5 (v/v) Barilux Suspension dargestellt werden. Dazu werden bis zu 800 ml gebrauchsfertige Suspension verwendet.

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

Darstellung des Dünndarms (intraintestinale Anwendung per Sonde)

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

Dazu wird eine Suspension aus Barilux Suspension und Trinkwasser in einem Verhältnis von 1:1 bis 1:1,5 (v/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 der gebrauchsfertigen 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 zum Verdünnen der Suspension anstelle von Trinkwasser auch eine 1 %ige wässrige Methycelluloselösung verwendet werden.

Darstellung des Dickdarms (rektale Anwendung)

Die Barilux Suspension wird, je nach Fragestellung, bei Prallfüllung bis zu einem Verhältnis 1:3 (v/v) mit Trinkwasser verdünnt und beim Doppelkontrastverfahren unverdünnt 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 500 - 800 ml Suspension benötigt.

Nach Drehung des Patienten wird die vollständige Füllung des Kolons erreicht. Für die Darstellung des Dickdarms in Prallfüllung sind 800 ml bis zu 1.200 ml Suspension erforderlich.

Für die Darstellung des Dickdarms empfiehlt sich weiterhin die Anwendung der Doppelkontrastmethode mit Barilux 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	Applikationsweg	Mischungsverhältnis Barilux Suspension / Trinkwasser (v/v)	Bariumsulfatgehalt [g/100 ml]	Zubereitung (Beispiele)	Verabreichung
Ösophagus	oral	unverdünnt	83	Unverdünnte Barilux Suspension	bis zu 50 ml schluckweise trinken
Ösophagus, Magen und Duodenum (in Prallfüllung)	oral	1:1	41,5	200 ml Barilux Suspension + 200 ml Trinkwasser	bis zu 400 ml schluckweise trinken
		bis 1:1,5	bis 37,7	bis 240 ml Trinkwasser	
Dünndarm (in Prallfüllung)	oral	1:1	41,5	400 ml Barilux Suspension + 400 ml Trinkwasser	bis zu 800 ml trinken
		bis 1:1,5	bis 33	bis 600 ml Trinkwasser	
Dünndarm (in Doppelkontrastdarstellung mit Methylcellulose)	oral	1:1	41,5	400 ml Barilux Suspension + 400 ml 1 %ige wässrige Methylcelluloselösung	bis zu 800 ml trinken
		bis 1:1,5	bis 33	bis 600 ml 1 %ige wässrige Methylcelluloselösung	
Dünndarm (in Prallfüllung)	intraintestinal per Sonde	1:1	41,5	300 ml Barilux Suspension + 300 ml Trinkwasser	400 - 600 ml verabreichen, Flow: 75 - 100 ml/min
		bis 1:1,5	bis 33	bis 450 ml Trinkwasser	
Dünndarm (in Doppelkontrastdarstellung mit Luftinsufflation)	intraintestinal per Sonde	1:1	41,5	300 ml Barilux Suspension + 300 ml Trinkwasser	400 - 600 ml verabreichen, Flow: 75 - 100 ml/min (Luftinsufflation bei Erwachsenen: 300 ml/min, 800 - 1.000 ml)
		bis 1:1,5	bis 33	bis 450 ml Trinkwasser	
Dünndarm (in Doppelkontrastdarstellung mit Methylcellulose)	intraintestinal per Sonde	1:1	41,5	300 ml Barilux Suspension + 300 ml 1 %ige wässrige Methylcelluloselösung	400 - 600 ml verabreichen, Flow: 75 - 100 ml/min
		bis 1:1,5	bis 33	bzw. 400 ml Barilux Suspension + 600 ml 1 %ige wässrige Methylcelluloselösung	
Dickdarm (in Prallfüllung)	rektal	unverdünnt	83	1.200 ml Barilux Suspension unverdünnt	800 – 1.200 ml schubweise verabreichen
		bis 1:3	bis 21	bzw. 300 ml Barilux Suspension + max. 900 ml Trinkwasser	

Dickdarm (in Doppel- kontrast- darstellung)	rektal	unverdünnt	83	1.200 ml Barilux Suspension unverdünnt	800 – 1.200 ml schubweise verabreichen (nach teilweisem Ablassen des Kontrastmittels vorsichtige, fraktionierte Luftinsufflation bei Erwachsenen: 300 ml/min, 800 - 1.000 ml)
--	--------	------------	----	---	--

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) zu 2.000 ml 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 nach Anbruch sind zu beachten.

Verdünnung der Suspension:

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 der Suspension wird die entsprechende Menge Trinkwasser, je nach gewünschtem Verhältnis Suspension/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!

- 2.000 ml Suspension (Mehrdosenbehältnis):

- Bei 2.000 ml Gebinden ist die Suspension unter Einhaltung der Hygienevorschriften zu entnehmen und in ein Mischgefäß einzufüllen, dann mit lauwarmem Trinkwasser aufzufüllen und ca. 1 Minute intensiv durchzumischen.
- Die Suspension 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.

Mischen Sie die gebrauchsfertige Suspension unmittelbar vor Verabreichung gut.