

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Micropaque® CT Bariumsulfat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1 Was ist Micropaque® CT und wofür wird es angewendet?

Micropaque® CT ist ein Röntgenkontrastmittel (Diagnostikum). Bariumsulfat legt sich an die Wände des Magen-Darm-Traktes an und bewirkt eine verstärkte Absorption der in den Körper eindringenden Röntgenstrahlen.

Micropaque® CT wird zur Abgrenzung des Verdauungstraktes bei der Computertomographie (CT) eingenommen.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Micropaque® CT beachten?

Micropaque® CT darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Bariumsulfat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen gesicherten oder vermuteten Durchbruch (Perforation) oder eine hochgradige Einengung (Obstruktion) des Magens oder Darms bzw. eine Magenausgangsverengung (Pylorusstenose) haben;
- wenn Sie unter unklaren Beschwerden im Unterbauch und Reizerscheinungen wie bei einer Bauchfellentzündung leiden;
- wenn bei Ihnen eine Verbindung (Fistel) zwischen Darm und Speiseröhre, Brustraum oder Bauchhöhle besteht;
- wenn bei Ihnen frische Verletzungen und Verätzungen des Speiseröhren-Magen-Darm-Traktes (z. B. Magengeschwüre) vorliegen oder wenn Sie Blut im Stuhl haben;
- wenn Durchblutungsstörungen (Ischämie) der Darmwand vorliegen;
- wenn eine bestimmte Form der schweren Darmentzündung (nekrotisierende Enterokolitis) vorliegt;
- wenn bei Ihnen eine Nahtundichtigkeit nach einer Operation vermutet wird;
- wenn bei Ihnen in den letzten 7 Tagen eine Operation oder eine Untersuchung (Endoskopie) des Magen-Darm-Traktes durchgeführt wurde bzw. wenn eine solche bevorsteht;
- wenn bei Ihnen in den letzten 4 Wochen eine Strahlentherapie (Radiotherapie) des Magen-Darm-Traktes durchgeführt wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Radiologen, bevor Sie Micropaque® CT anwenden.

Dieses Arzneimittel darf nicht gespritzt werden.

Wie bei allen bariumhaltigen Arzneimitteln besteht das Risiko für Nebenwirkungen. Diese sind im Allgemeinen geringfügig, können aber auch lebensbedrohlich sein. Allergieähnliche Reaktionen können eventuell in den ersten Stunden nach der Anwendung aber auch noch bis zu 7 Tage danach auftreten. Diese sind unvorhersehbar, aber das Risiko ist erhöht, wenn Sie früher schon einmal auf bariumsulfathaltige Arzneimittel reagiert haben (siehe Abschnitt 4.). In diesem Fall informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie unter vorbestehenden Multiorganschäden, vor allem im Bereich des Herz-Kreislauf-Systems, leiden, da in diesem Fall die Untersuchung einschließlich der vorbereitenden Maßnahmen belastend sein kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie bereits einmal auf ein vergleichbares Arzneimittel reagiert haben;
- wenn Sie an Asthma leiden;
- wenn Sie unter hochgradigen Einengungen, speziell des Darmes, sowie unter Zuständen und Erkrankungen, die mit einer erhöhten Durchbruchgefahr verbunden sein können, wie z. B. bei bekannten Darmfisteln und Karzinomen, entzündlichen Darmerkrankungen, Ausstülpungen des Dickdarms und parasitären Erkrankungen wie einer Ruhr leiden;
- wenn bei Ihnen eine angeborene hochgradige Verengung (Obstruktion) der Speiseröhre (Atresie) vorliegt;
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen haben;
- im Fall einer Verstopfung oder eines sonstigen Verdauungsproblems.

Wenn einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Radiologen mit, bevor Sie Micropaque® CT erhalten. Ihr Arzt oder Radiologe entscheidet unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses daraufhin, ob die geplante Untersuchung stattfinden kann oder nicht.

Das Produkt darf nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden.

Kinder

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

Anwendung von Micropaque® CT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eine medikamentöse oder sonstige Minderung der Darmbewegungen kann durch Eindicken der Bariumsulfat-Suspension zu einer Passagebehinderung führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen in den nächsten Tagen noch eine andere radiologische Untersuchung durchgeführt werden soll.

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 Radiologen um Rat.

Radiologische Untersuchungen sollten generell bei schwangeren Frauen vermieden werden.

Micropaque® CT kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Micropaque® CT eine Auswirkung auf die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeuges und die Bedienung von Maschinen hat.

Micropaque® CT enthält:

- Sorbitol. Bitte nehmen Sie Micropaque® CT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Radiologen ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 150 ml Micropaque® CT (entspricht 500 ml verdünnter Suspension) enthalten 5 g Sorbitol (eine Quelle für 1,25 g Fructose) entsprechend ca. 0,4 Broteinheiten (BE). Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.
- Kalium: 150 ml Suspension (entspricht 500 ml verdünnter Suspension) enthalten 1,4 mmol (55 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kaliumdiät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- Natrium: 150 ml Suspension (entspricht 500 ml verdünnter Suspension) enthalten 9 mmol (208,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- Natriummethyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3 Wie ist Micropaque® CT anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Micropaque® CT wird Ihnen von einem Arzt oder seinem Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt setzt die richtige Dosis des Präparates für Ihre Röntgenuntersuchung fest. Lassen Sie sich vom ihm den Hergang der Untersuchung erklären, wenn Sie dies interessiert.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Micropaque® CT erhalten haben, als Sie sollten

Es können Bauchschmerzen auftreten. Es besteht auch die Gefahr einer Verstopfung. Im Extremfall kann es zur Ausbildung von Barium-Kotsteinen (massiv eingedickter Kot mit Bariumablagerungen im Darm) kommen. Die Behandlung besteht in aus Reinigungseinläufen und/oder Einnahme von salzhaltigen Abführmitteln.

Es ist jedoch extrem unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosis erhalten, da Ihnen Micropaque® CT in klinischer Umgebung von einer qualifizierten Person verabreicht wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Radiologen.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind nicht schwerwiegend. Die für Micropaque® CT berichteten Nebenwirkungen sind unten aufgeführt. Über deren Häufigkeit ist nichts bekannt.

- Bildung multipler Gerinnsel in den Blutgefäßen, wenn das Arzneimittel in die Blutbahn gelangt;
- Allergische Reaktionen;
- Verengung des Darms (Obstruktion), Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Ansammlung von Stuhl im Dünn- und Dickdarm (Fäkulom), Magenblähung, Verstopfung, Übelkeit, Gasbildung im Darm (Flatulenz), Bauchfellentzündung (Peritonitis) im Fall eines Durchbruchs (Perforation) des Darms;

- Lungenentzündung nach Aspiration, Lungenvernarbungen, die zu Kurzatmigkeit führen;
- Schwindel und Gefühl eines bevorstehenden Ohnmachtsanfalles (Präsynkope);
- Nesselfieber (rote Hautflecken mit starkem Juckreiz), Hautausschlag.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Patienten) kann die Anwendung dieser Art von Arzneimittel zur Bildung von Barium-Kotsteinen im Darm führen.

Im Fall eines Darmdurchbruchs kann Bariumsulfat in die Bauchhöhle gelangen und dort möglicherweise zu einer Abszessbildung, Entzündung, Peritonitis, Granulomen (knötchenförmigen Gewebeneubildungen) und Verwachsungen (Adhäsionen) führen. Dies kann einen operativen Eingriff erforderlich machen. Allerdings handelt es sich dabei um eine extrem seltene Komplikation.

Wenn Bariumsulfat in die Blutbahn gelangt, kann dies zu einer Verstopfung der Blutgefäße, einem Schock, starker Atemnot sowie multipler Gerinnselbildung führen.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Gegenmaßnahmen:

Wenn Sie während oder nach der Anwendung von Micropaque® CT Nebenwirkungen beobachten oder sich nicht wohlfühlen 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 Radiologen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Micropaque® CT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Frost schützen!

Kunststoffflasche mit 2000 ml: Nach Anbruch 15 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Micropaque® CT enthält

- Der Wirkstoff ist: Bariumsulfat. 150 ml Suspension (unverdünnt) enthalten 7,5 g Bariumsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Natriumcitrat 2 H₂O, Sorbitol (Ph. Eur.), Simeticon, Xanthangummi, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Aprikosen-Aroma, Saccharin-Natrium 2 H₂O, gereinigtes Wasser.

Wie Micropaque® CT aussieht und Inhalt der Packung

Micropaque® CT ist eine weiße Suspension zum Einnehmen nach Verdünnen.

Micropaque® CT ist in folgenden Packungen erhältlich:

20 Kunststoffflaschen mit 150 ml

5 Kunststoffflaschen mit 2000 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Guerbet

BP 57400

95943 Roissy CdG Cedex

Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Guerbet GmbH

Otto-Volger-Str. 11

65843 Sulzbach

Deutschland

Tel.: + 49 (0)6196 7620

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtiger Hinweis für den behandelnden Arzt:

Zur Vermeidung potentiell schwerwiegender Nebenwirkungen muss vermieden werden, dass Bariumsulfat in Gewebe, Gefäßraum und Körperhöhlen eindringt oder in die Atemwege gelangt.

Bei Gelangen von Bariumsulfat in die Lunge oder den Gefäßraum oder Durchbruch in den Brustraum sind ggf. sofortige fachärztliche Maßnahmen einzuleiten (Intensivmedizin, Chirurgie).

Hinweis für das zur Zubereitung autorisierte Fachpersonal und den behandelnden Arzt:

Micropaque® CT muss vor der Untersuchung verdünnt werden. Verdünnen Sie 150 ml Suspension mit 350 ml Wasser unmittelbar vor der Anwendung. Schütteln Sie danach 30 Sekunden lang kräftig oder rühren Sie die Suspension entsprechend um. Die Suspension ist nach Zubereitung sofort zu verbrauchen!

Mischen Sie unmittelbar vor Gebrauch gut. Entsorgen Sie nicht in einem Untersuchungsgang verbrauchte verdünnte Suspension.

Für Micropaque® CT werden folgende Dosierungen empfohlen:

In der Regel trinkt der Patient ca. 30 Minuten vor der Untersuchung 250 ml der verdünnten Suspension und direkt vor der Untersuchungen noch einmal 250 ml der verdünnten Suspension

Bei Untersuchungen im Beckenbereich trinkt der Patient ca. 1 Stunde vor der Untersuchung 250 ml der verdünnten Suspension, dann etwa 45 Minuten und 30 Minuten vor der Untersuchung zwei weitere Male jeweils 250 ml der verdünnten Suspension und direkt vor der Untersuchung ein letztes Mal 250 ml der verdünnten Suspension.

Kinder:

Bei Säuglingen und Kindern wird die entsprechende Dosisanpassung vom Arzt bestimmt und richtet sich nach dem Alter und Körpergewicht des Kindes sowie den Besonderheiten der kinderradiologischen Diagnostik.