

UPUTSTVO ZA LEK

Barijum sulfat ZPH, oralna/rektalna suspenzija, 1 g/mL
Pakovanje: kontejner plastični, 1 x 5L

Proizvođač: **PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC**

Adresa: **Industrijska 8, Obrenovac**

Podnosilac zahteva: **ZORKA PHARMA-HEMIJA DOO ŠABAC**

Adresa: **Hajduk Veljkova bb, Šabac**

Barijum sulfat ZPH, 1 g/mL, oralna/rektalna suspenzija
INN: barijum-sulfat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek **Barijum sulfat ZPH** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **Barijum sulfat ZPH**
3. Kako se upotrebljava lek **Barijum sulfat ZPH**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **Barijum sulfat ZPH**
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK BARIJUM SULFAT ZPH I ČEMU JE NAMENJEN

Barijum sulfat ZPH je efikasno kontrastno sredstvo za vizuelizaciju digestivnog trakta (rendgensko snimanje jednjaka, želuca i creva). Ne apsorbuje se iz gastrointestinalnog trakta i homogeno oblaže crevnu sluznicu bez interakcija sa sekretom.

Lek se koristi za dijagnostičko ispitivanje svih segmenata digestivnog trakta.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK BARIJUM SULFAT ZPH

Barijum sulfat ZPH SME DA SE KORISTI SAMO POD DIREKTNIM NADZOROM LEKARA!

Dijagnostičke procedure koje zahtevaju upotrebu radiografskih kontrastnih sredstava mora da sprovodi dobro obučeni zdravstveni radnik, sa iskustvom i poznavanjem specifičnosti svake pojedinačne procedure.

Lek Barijum sulfat ZPH ne smete koristiti:

- ukoliko ste preosetljivi na barijum-sulfat ili bilo koji drugi sastojak leka, koje je naveden u odeljku 6
- ukoliko imate ili se sumnja da imate fistulu u digestivnom traktu (postojanje kanala između creva i nekog drugog organa ili spoljašnje površine tela)
- ukoliko imate ili se sumnja da imate perforaciju u digestivnom traktu (izlivanje želučanog ili crevnog sadržaja u trbušnu duplju)
- ukoliko imate ili se sumnja da imate opstrukciju (prepreku) u bilo kom delu digestivnog trakta
- ukoliko imate krvarenje u digestivnom traktu
- ukoliko imate ishemiju (slabu prokrvljenost) nekog dela digestivnog trakta
- ukoliko imate nenormalno proširenje debelog creva (bolujete od bolesti poznate kao megakolon ili toksični megakolon)
- ukoliko imate bolest creva poznatu kao "nekrotizirajući enterokolitis"
- ukoliko imate težak zatvor (opstipaciju)
- ukoliko imate težak poremećaj pražnjenja želuca
- ukoliko imate ileus kolona (poremećaj prolaska crevnog sadržaja kroz debelo crevo)
- ukoliko ćete uskoro imati ili ste upravo imali (u prethodnih 7 dana) bilo koju operaciju na nekom delu digestivnog trakta (uključujući i uklanjanje polipa i biopsiju, tj. uzimanje uzorka tkiva) ili endoskopski pregled digestivnog trakta.
- ukoliko ste na terapiji zračenja rektuma (završni deo digestivnog trakta), prostate, vrata i grudnog koša (ili ste bili na terapiji pre manje od 4 nedelje)
- ukoliko imate sveže povrede ili hemijske opekotine digestivnog trakta.

Barijum-sulfat se ne sme koristiti kod odojčadi koja imaju problema sa gutanjem.

Kada uzimate lek Barijum sulfat ZPH, posebno vodite računa:

- ako ste ranije nepovoljno reagovali na primenu kontrastnih sredstava
- ukoliko ste skloni alergijama, imate bronhijalnu astmu, polensku groznicu, ekcem, ili je neko u porodici sklon alergiji
- ukoliko imate stenozu (suženje) lumena u bilo kom delu digestivnog trakta, naročito niže od želuca
- ukoliko imate povećan rizik od perforacije creva (stvaranje otvora na zidu creva), npr. bolujete od malignih bolesti digestivnog trakta, divertikuloze (postojanje kesastih izbočenja u zidu creva), divertikulitisa (zapaljenje kesastih izbočina u zidu creva) ili drugih zapaljenskih bolesti creva, amebijaze (parazitarno obolenje debelog creva) itd.
- ukoliko ste skloni aspiraciji (udisanju) hrane (od značaja je za oralnu primenu barijum-sulfata)
- ukoliko ste dehidrirani, skloni ste pojavi zatvora (opstipacije) ili ste na terapiji koja može dovesti do pojave zatvora
- ukoliko imate hipertenziju (povišen krvni pritisak) ili manifestno srčano obolenje
- ukoliko imate veštačke srčane zaliske, lekar Vam može savetovati da preventivno dobijete antibiotik
- ako se kod Vas, tokom prethodne primene nekog od kontrastnih sredstava koja sadrže barijum, morala sprovesti rehidrataciona terapija (nadoknada tečnosti i elektrolita).
- ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega

Oprez je potreban i kod dece sa Hirschprung-ovom bolešću (bolest koju karakteriše proširenje debelog creva).

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Barijum-sulfat je nerastvorljiva so elementarnog barijuma i interakcije sa drugim lekovima nisu poznate. Ipak, prisustvo ovog leka u digestivnom traktu može imati uticaja na apsorpciju drugih lekova uzetih istovremeno. Iz tog razloga kad je god moguće barijum-sulfat ne treba primenjivati u isto vreme sa drugim lekovima.

Uzimanje leka Barijum sulfat ZPH sa hranom ili pićima

Prisustvo hrane u lumenu digestivnog trakta ometa rendgenska ispitivanja, pa će biti potrebno da izvršite odgovarajuću pripremu za snimanje (videti odeljak 3.).

Primena leka Barijum sulfat ZPH u periodu trudnoće i dojenja

Bezbednost primene barijum-sulfata tokom trudnoće nije potvrđena. Rendgensko snimanje stomaka se ne preporučuje tokom trudnoće. Ovim se sprečava izlaganje fetusa radijaciji. U kasnijem stadijumu trudnoće i tokom dojenja treba ga koristiti samo ukoliko je to neophodno.

Uticaj leka **Barijum sulfat ZPH** na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek **Barijum sulfat ZPH** nema uticaja na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka **Barijum sulfat ZPH**

Lek kao jednu od pomoćnih supstanci sadrži metil parahidroksibenzoat koji može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK BARIJUM SULFAT ZPH

Lek **Barijum sulfat ZPH** uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Priprema pacijenta

Vaš lekar može imati posebna uputstva za Vašu pripremu za ispitivanje. Ako niste dobili takve instrukcije ili ako ih ne razumete, proverite kod Vašeg lekara pre primene leka.

Potrebno je da se uzdržavate od konzumiranja čvrste hrane 48 sati pre početka ispitivanja kao i da uzimate veće količine tečnosti. Za neka ispitivanja lekar Vam može reći da ne jedete posle 20^h veče pre ispitivanja. Lekar Vam može preporučiti da u toku večeri (uoči dana ispitivanja) do ponoći pijete tečnost u malim količinama. Za neka ispitivanja će biti potrebno da uzimate obroke bez vlakana dan uoči ispitivanja.

Možda će biti potrebno da koristite sredstvo za pražnjenje creva (laksativ).

Doziranje

Suspenzija **Barijum sulfat ZPH** uzima se oralno ili se daje rektalno u vidu klizmi.
Pre upotrebe dobro promućkati.

Ukoliko se daje rektalno u vidu klizmi, bolničko osoblje će Vam objasniti kako se koristi ovaj lek. Potrebno je namestiti se u najbolji položaj za ovaj način primene. Medicinsko osoblje će voditi računa o ispravnom pozicioniranju sredstva za primenu leka.

Ako se primenjuje oralno, možda će postojati potreba da popijete više od 1 litra ovog leka. Naročito je važno da uzmete ovaj lek tačno onako kako Vam je rečeno da to uradite. Potrebno je da popijete svu količinu leka koja Vam je data.

Različita ispitivanja zahtevaće različitu jačinu i količinu suspenzije u zavisnosti od starosti pacijenta (posebno kod dece), od potrebnog kontrasta i opreme za rendgensko snimanje koja se koristi.

Odrasli

Radiološka ispitivanja jednjaka (oralno): 40-60 mL nerazblaženo

Radiološka ispitivanja želuca i dvanaestopalačnog creva (oralno):

- *tehnika punjenja:* 150-250 mL nerazblaženo ili razblaženo sa istom količinom vode (oralno)
- *tehnika dvostrukog kontrasta:* 100-150 ml nerazblaženo, zajedno sa agensom koji proizvodi CO₂.

Radiološka ispitivanja tankog creva (oralno):

- *tehnika prolaska:* 500 mL razblažiti sa 150 mL vode.
- *enterokliza:* 250 mL razblažiti sa 750-1000 mL vode

Radiološka ispitivanja debelog creva (rektalno u vidu klizmi):

- *tehnika punjenja:* 500 mL razblažiti sa 1000 mL vode
- *tehnika dvostrukog kontrasta:* 300-400 mL razblažiti vodom do 600 mL.

Starije osobe:

Nema posebnih preporuka za doziranje kod starijih osoba, ali je potrebno obratiti posebnu pažnju na kontraindikacije i upozorenja (videti odeljke **Lek Barijum sulfat ZPH ne smete koristiti** i **Kada uzimate lek Barijum sulfat ZPH, posebno vodite računa**).

Deca

Nema posebnih preporuka za doziranje kod dece, pošto su ovakva ispitivanja kod dece retka i specijalizovana. Stoga je dozu leka Barijum-sulfat ZPH potrebno individualno prilagoditi svakom pojedinačnom slučaju.

Napomena

Obavezno uzimajte mnogo tečnosti posle ispitivanja. U suprotnom, barijum-sulfat može uzrokovati jaku opstipaciju (zatvor).

Ako ste uzeli više leka Barijum sulfat ZPH nego što je trebalo

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

U retkim slučajevima uzastopno uzimanje standardnih doza leka **Barijum sulfat ZPH** oralnim putem može da dovede do jakih stomaćnih grčeva i proliva. Ovi simptomi se povlače spontano.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Lek **Barijum sulfat ZPH**, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Među najčešće opisanim neželjenim dejstvima se navode poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva udruženi sa poremećajima imunskog sistema, najčešće alergijske reakcije na barijum-sulfat ili neku od pomoćnih supstanci, kao npr. koprivnjača, crvenilo i osip.

Gastrointestinalni poremećaji su takođe među najčešće prijavljenim neželjenim dejstvima, kao npr. proliv (dijareja), mučnina, bol u stomaku, nadutost i zatvor (opstipacija).

U daljem tekstu su navedena neželjena dejstva prijavljena kod upotrebe barijum-sulfata. Njihova učestalost nije poznata, ali je uzeta u obzir relativna stopa prijavljivanja (npr. ređe) u odnosu na ukupan broj prijavi neželjenih dejstava na barijum-sulfat.

Bilo je slučajeva upale slepog creva, pojave bakterijemije (pojava bakterija u krvi), limfadenopatije (bolest limfnih čvorova). Ređe su prijavljivane druge infekcije, kao npr. apscesi (šupljine ispunjene gnojem) u crevima i jetri; infekcije trbušne maramice i upala pluća.

Bilo je slučajeva pojave reakcija preosetljivosti, kao što su koprivnjača, svrab, osip, crvenilo i otok lica, otežano disanje, otoka ždrela i stezanje u grlu. Retko su zabeleženi teški slučajevi alergijske reakcije kao anafilaktička reakcija i anafilaktički šok.

Retko je kod dijabetičara dolazilo do povišenja vrednosti šećera u krvi.

Zabeleženi su slučajevi gubitka svesti, sinkope (iznenadni gubitak svesti), vrtoglavice, osećaja peckanja, glavobolje, poremećaja govora, hipotonije (sniženog tonusa mišića), uznemirenosti, stanja zbunjenosti, nervoze i slično.

Zabeleženi su slučajevi zujanja u ušima, poremećaja na nivou oka, uključujući otok očiju (najčešće u sklopu alergijske reakcije), usporenog ili ubrzanog rada srca, cijanoze (modre prebojenosti kože i vidljivih sluzokoža), bledila, sniženih vrednosti krvnog pritiska i vazodilatacije (širenje krvnih sudova), abnormalnog nalaza na EKG-u.

Zabeleženi su slučajevi otežanog disanja, bronhospazma (suženje disajnih puteva), otoka grla i ždrela, nadražaja i stezanja u grlu, kašlja. Kod oralne primene bilo je slučajeva aspiracije (udisanja) barijum-sulfata i pojave upale pluća, sa mogućim smrtnim ishodom.

Često su prijavljivani slučajevi zatvora, ponekad i potpuni prekid prolaska sadržaja kroz creva, zapaljenski procesi u crevima, ulceracije (stvaranje ranice na sluzokoži creva), perforacije (stvaranje otvora na zidu creva), nelagodnost i bol u stomaku, nadutost, gasovi, proliv, mučnina, nagon za povraćanjem, otok jezika, pogoršanje ulceroznog kolitisa (bolest debelog creva).

Najčešće udružene sa alergijskim reakcijama javljale su različite kožne reakcije kao crvenilo po koži, kontaktni dermatitis (zapaljenje kože), pojačano znojenje, pojačana granulacija tkiva (stvaranje novog mladog vezivnog tkiva), otok očne duplje, svrab, osip, otok lica, koprivnjača.

Prijavljeni su slučajevi otežanog mokrenja, malaksalosti, slabosti, bolova na mestu primene, povišene telesne temperature.

Retko je dolazilo do intravazacije barijum-sulfata (prodiranje barijum-sulfata u krvne sudove), najčešće kod već

postojeće bolesti creva ili divertikulitisa (zapaljenje kesastih proširenja u zidu creva). Kod aspiracije (udisanja) barijum-sulfata retko je dolazilo do pojave potencijalno smrtnih komplikacija.

Veoma retko su prijavljene komplikacije kao posledica upotrebe barijum-sulfata u zavisnosti od načina njegove primene, kao infekcije (peritonitisa tj. upale trbušne maramice, kod već postojeće ili novonastale perforacije creva (pojava otvora između lumena creva i trbušne duplje), stvaranje adhezija (priraslica) i granuloma (stvaranje novog granulacionog tkiva). Kod povrede creva retko je dolazilo do prodora barijum-sulfata u krvne sudove i pojave embolije (začepljenja krvnih sudova), sa smrtnim ishodom. Retko je kod aspiracije (udisanja) barijum-sulfata dolazilo do pojave potencijalno smrtnih plućnih komplikacija.

Smrtni slučajevi nakon primene barijum-sulfata su prijavljeni veoma retko, najčešće kao posledica njegove nepravilne primene.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK BARIJUM SULFAT ZPH

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

2 godine.

Nemojte koristiti lek **Barijum sulfat ZPH** posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ukoliko na originalnom pakovanju leka postoje vidljivi znaci oštećenja lek se ne sme koristiti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji

Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.
Neupotrebljen lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Barijum sulfat ZPH

- **Aktivna supstanca:**
barijum sulfat (1 g/mL oralne/rektalne suspenzije)
- **Pomoćne supstance:**
Limunska kiselina, monohidrat; metil-parahidroksibenzoat; kalijum-sorbat; dimetikon; saharin-natrijum; povidon; karmeloza-natrijum; polisorbat 80; aroma Bergamoto; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Barijum sulfat ZPH i sadržaj pakovanja

Oralna/rektalna suspenzija.

Homogena suspenzija, bele ili skoro bele boje, bez mehurića vazduha, aromatičnog mirisa i ukusa.

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je plastični kontejner od polietilena visoke gustine sa polipropilenskim zatvaračem. Plastični kontejner je pravougaonog oblika i na vrhu u jednom delu sadrži zatvarač, a u drugom delu ručku za nošenje. Za ručku je uvezana plastična kesica u kojoj se nalazi Uputstvo za lek.

Unutrašnje pakovanje ujedno predstavlja i spoljnje pakovanje leka.

Veličina pakovanja: 1 x 5 L.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole

ZORKA PHARMA-HEMIJA DOO ŠABAC,
Hajduk Veljkova bb, Šabac

Proizvođač

PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC
Industrijska 8, Obrenovac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02132-16-001 od 09.11.2016.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima**Terapijske indikacije**

Lek Barijum sulfat ZPH se primenjuje kao dijagnostičko kontrastno sredstvo pri radiološkim pregledima svih segmenata gastrointestinalnog trakta.

Doziranje i način primene

Suspenzija Barijum sulfat ZPH unosi se oralno ili rektalno u vidu klizmi.
Pre upotrebe dobro promućkati.

Odrasli

Radiološka ispitivanja ezofagusa (oralno): 40-60 mL nerazblaženo

Radiološka ispitivanja želuca i duodenuma (oralno):

- *tehnika punjenja:* 150-250 mL nerazblaženo ili razblaženo sa istom količinom vode (oralno)
- *tehnika dvostrukog kontrasta:* 100-150 mL nerazblaženo, zajedno sa agensom koji proizvodi CO₂.

Radiološka ispitivanja tankog creva (oralno):

- *tehnika praćenja prolaska barijum-sulfata:* 500 mL razblažiti sa 150 mL vode.
- *enterokliza:* 250 mL razblažiti sa 750-1000 mL vode

Radiološka ispitivanja kolona (rektalno u vidu klizmi):

- *tehnika punjenja:* 500 mL razblažiti sa 1000 mL vode
- *tehnika dvostrukog kontrasta:* 300-400 mL razblažiti vodom do 600 mL.

Starije osobe:

Nema posebnih preporuka za doziranje kod starijih osoba, ali je potrebno obratiti posebnu pažnju na dole navedene kontraindikacije i upozorenja.

Deca:

Nema posebnih preporuka za doziranje kod dece, pošto su ovakva ispitivanja kod dece retka i specijalizovana. Stoga je dozu leka Barijum sulfat ZPH kod dece potrebno individualno prilagoditi u svakom pojedinačnom slučaju.

Priprema pacijenata

Broj rešenja: 515-01-02132-16-001 od 09.11.2016. za lek Barijum sulfat ZPH, oralna/rektalna suspenzija, 5 L, (1 g/mL)

Budući da prisustvo hrane u lumenu digestivnog trakta ometa rendgenska ispitivanja, potrebno je izvršiti odgovarajuću pripremu pacijenta (dijeta, laksativi, klizma).

Potrebno je da se pacijent uzdržava od konzumiranja čvrste hrane 48 sati pre početka ispitivanja i da uzima veće količine tečnosti. Za neka ispitivanja je poželjno da pacijent ne jede posle 20^h večer uoči dana ispitivanja. U toku večeri (uoči dana ispitivanja) do ponoći pacijentu se savetuje da pije tečnost u malim količinama. Za neka ispitivanja će biti potrebno da pacijent uzima obroke bez vlakana dan uoči ispitivanja. Možda će biti potrebna upotreba laksativnih sredstava.

Kontraindikacije

Lek se ne sme koristiti u sledećim slučajevima:

Poremećaji imunološkog sistema

Preosetljivost na barijum-sulfat ili bilo koju pomoćnu supstancu leka, navedenu u odeljku *Lista pomoćnih supstanci*.

Gastrointestinalni poremećaji

Pacijenti sa bilo kojim od sledećih stanja:

- postojanje ili sumnja na prisustvo fistule, peritonitisa, perforacije ili opstrukcije u bilo kom delu gastrointestinalnog trakta, uključujući i stenozu želuca.
- gastrointestinalna hemoragija
- gastrointestinalna ishemija
- megakolon ili toksični megakolon
- nekrotizirajući enterokolitis
- teška opstipacija
- težak poremećaj gastričnog pražnjenja
- ileus kolona
- odojčad sa problemima pri gutanju

Hirurške i medicinske procedure

Neposredno pre ili do 7 dana nakon hirurške intervencije na gastrointestinalnom traktu, uključujući i procedure endoskopskog uklanjanja masa, polipektomiju ili "hot" biopsiju kolona; ukoliko se očekuje postoperativno krvarenje; tokom i do četiri nedelje nakon radioterapije rektuma, prostate, vratne, grudne (ako se koristi oralno) i abdominalne radioterapije.

Povrede, trovanja i komplikacije procedura

Nove povrede ili hemijske opekotine gastrointestinalnog trakta.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebna upozorenja

Ozbiljne neželjene reakcije su prijavljene tokom primenu preparata barijum sulfata, kao što su aspiracija, intravazacija, perforacija, anafilaksa, koje mogu ugroziti život pacijenta ili imati fatalni ishod. Ove reakcije su obično povezane sa tehnikama primene, već postojećim patološkim stanjima i/ili pacijentovom preosetljivošću.

Barijum-sulfat se mora koristiti pod nadzorom lekara.

Dijagnostičke procedure koje zahtevaju upotrebu radiografskih kontrastnih sredstava treba da sprovodi dobro obučeni zdravstveni radnik, sa iskustvom i poznavanjem specifičnosti svake pojedinačne procedure. Brzo prepoznavanje, procena i dijagnoza su ključni za efektivni tretman potencijalnih ozbiljnih neželjenih reakcija. Zdravstvene ustanove moraju imati specijalizovano osoblje obučeno za dijagnostikovanje i lečenje reakcija preosetljivosti. U slučaju aspiracije, intravazacije ili perforacije potrebno je preduzeti posebne hitne medicinske mere (intenzivna nega, hirurgija).

Za prevenciju potencijalnih ozbiljnih neželjenih efekata, mora se povesti računa da barijum-sulfat ne dospe u parenteralne regije kao što su tkiva, intravaskularni prostori ili telesne šupljine, kao i vazdušni putevi.

Indikacije se moraju pažljivo razmotriti kod male dece i starijih pacijenata sa insuficijencijom većeg broja organa, naročito ako je u pitanju kardiovaskularni sistem, jer mere ispitivanja i pripremanja mogu biti stresne.

Ispitivanje kolona tehnikom dvostrukog kontrasta se ponekad slabo toleriše od strane starijih osoba ili gojaznih pacijenata sa ograničenom pokretljivošću.

Mere opreza

Preosetljivost

Kod pacijenata sa bronhijalnom astmom, atopijom izraženom u vidu polenske groznice i ekcema, porodičnom anamnezom postojanja alergije, ili ranijom alergijom na kontrastna sredstva, se zahteva posebna pažnja.

Primena barijum-sulfata može da pogorša simptome već postojeće astme. Kod pacijenata sa astmom koja nije pod kontrolom lekovima, odluka o korišćenju barijum-sulfata mora biti doneta posle pažljive procene odnosa korist/rizik.

Kod pacijenata koji su već imali reakciju tokom prethodne primene barijum-sulfata postoji povećan rizik od pojave još jedne reakcije tokom naredne primene ovog kontrastnog agensa, ili nekog drugog kontrastnog agensa na bazi barijum-sulfata, i zato se smatra da su ovi pacijenti pod visokim rizikom.

Reakcije preosetljivosti se mogu javiti čak i nakon prve primene leka, i često su nepredvidive. Ako se to dogodi, postupak se mora prekinuti odmah. Takve reakcije zahtevaju hitan medicinski tretman.

Anafilaktičke i alergijske reakcije su zabeležene kod pregleda dvostrukim kontrastom kada je korišćen glukagon.

Preparati barijum-sulfata sadrže brojne aditive u cilju poboljšanja dijagnostičkih svojstava ili poboljšanja

ukusa samog kontrastnog sredstva. Prijavljene su alergijske reakcije prilikom upotrebe suspenzije barijum-sulfata. Iritacija kože, crvenilo, inflamacija i urtikarija su prijavljeni kod odojčadi i male dece prilikom prosipanja suspenzije barijum-sulfata po koži.

Poznata preosetljivost ili alergija na lateks je kontraindikacija za upotrebu klizmi sa retencionim balonom koji u svom sastavu sadrži lateks. Upotreba klizme sa retencionim balonom nije potrebna kod pacijenata sa normalnim tonusom sfinktera. Tonus sfinktera se može proceniti digitorektalnim pregledom. Zbog prijavljenih slučajeva anafilaktičkih reakcija na lateks, potrebno je razmotriti upotrebu rukavica koje nisu od lateksa.

Perforacija

Kod pacijenata sa atrezijom ezofagusa ili teškom stenozom u bilo kom delu gastrointestinalnog trakta, posebno distalno od želuca, i u slučaju prisustva stanja ili bolesti koje nose povećan rizik od perforacije, kao što su gastrointestinalne fistule i karcinom, inflamatorne bolesti creva, divertikulitis, divertikuloza i bolesti vezane za parazite, potrebno je razmotriti odnos koristi i rizika primene leka.

Dospevanje barijuma u retroperitoneum ili medijastinum može odmah da izazove nekoliko simptoma, ali odloženi endotoksični šok se može pojaviti i 12 sati kasnije i često ima fatalan ishod.

U slučaju crevne perforacije prolazak barijum-sulfata u trbušnu duplju može prouzrokovati pojavu apscesa, zapaljenja, peritonitisa, granuloma i adhezije sa mogućim smrtnim ishodom i potrebom za operacijom.

Potreban je oprez kod aplikacije klizme i kod korišćenja retencionog balona, naročito kod novorođenčadi, starijih i pacijenata sa rektosigmoidalnim strukturama, inflamatornim bolestima creva, rektalnim neoplazmama ili pacijenata na radioterapiji. Suviše gruba ili jako duboka aplikacija ili naduvavanje balona može dovesti do perforacije zida creva.

Klizmu treba primeniti samo nakon digitorektalnog pregleda od strane kvalifikovanog zdravstvenog radnika. Kod klizme sa retencionim balonom potreban je oprez kako bi se izbeglo preterano naduvavanje balona, jer prepunjavanje ili asimetrično naduvavanje balona može dovesti do pomeranja prethodno postavljene klizme. Ovo može dovesti do perforacije creva ili pojave barijumskih granuloma.

Naduvavanje balona je potrebno obaviti pod fluoroskopskom kontrolom od strane kvalifikovanog zdravstvenog radnika. Ukoliko nije neophodno ne pomerajte jednom aplikovanu klizmu. Kod pacijenata sa kolostomom je potreban specijalno dizajnirani nastavak za primenu klizme barijum-sulfata. Postavljanje katetera za enteroklizu mora da obavi kvalifikovani zdravstveni radnik.

Aspiracija

Kod pacijenata koji su skloni aspiraciji (novorođenčad, stariji pacijenti i pacijenti koji su doživeli moždani udar), preporučljivo je da se procedura započne gutanjem male količine kontrastnog sredstva.

Povraćanje nakon oralne primene barijum-sulfata može dovesti do aspiracionog pneumonitisa. Oralna primena suspenzije barijum-sulfata (slučajevi dece koja su ga popila iz boce) ili primenom velike količine preko katetera dovela je do aspiracije u traheobronhijalno stablo. Kod dece sa aspiracijom barijum-sulfata bilo je slučajeva srčanog zastoja sa smrtnim ishodom. Aspiracija manje količine može izazvati zapaljenje

respiratornog trakta i pneumoniju.

Oralna primena barijuma nije preporučljiva kod pacijenata koji imaju aspiraciju hrane u anamnezi. Ukoliko je primena barijuma neophodna kod ovih pacijenata ili kod pacijenata koji imaju probleme sa gutanjem, potreban je poseban oprez. Ukoliko je došlo do aspiracije u larinks, neophodno je odmah zaustaviti dalju primenu barijuma.

Preopterećenost tečnošću

Suspenzija barijum-sulfata može izazvati preopterećenost tečnošću usled apsorpcije tečnosti.

Deca i pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega su najosetljiviji na intoksikaciju vodom, kao i deca sa *Hirschsprung*-ovom bolešću.

Preporuka je da se ne puni čitav kolon prilikom pregleda deteta sa *Hirschsprung*-ovom bolešću i da se koristi samo količina tečnosti koja je neophodna za dijagnostiku.

Kod dece sa *Hirschsprung*-ovom bolešću je potrebno izbegavati pripremni klistir.

Intravazacija

Barijum-sulfat može dospeti u venske krvne sudove debelog creva i ući u cirkulaciju kao "barijumski embolus". Ova komplikacija se javlja retko, ali može dovesti do potencijalno letalnih komplikacija, uključujući sistemsku i plućnu emboliju, diseminovanu intravaskularnu koagulaciju, septikemiju i ozbiljnu produženu hipotenziju. Veća je verovatnoća pojave ove komplikacije kod starijih pacijenata, zbog smanjenja debljine zida rektuma i vagine, kod pacijenata sa kolorektalnom bolešću, kada intraluminalni pritisak premašuje otpor zida kolona zahvaćenog kolitisom, divertikulitisom ili intestinalnom opstrukcijom. Komplikacija je takođe bila povezana sa nenamernim plasiranjem rektalnog katetera u vaginu. Pojava ove komplikacije se može sprečiti potvrdom pravilnog postavljanja rektalnog katetera i redukovanjem upotrebe katetera sa balonom. Ovu komplikaciju treba uzeti u obzir ukoliko pacijent kolabira u toku ili neposredno nakon klizme barijuma, kao i kod onih koji se iznenada osećaju loše u prvim satima nakon procedure. Dijagnoza se postavlja jednostavnim nativnom radiografijom; CT dijagnostika takođe može biti od koristi za detektovanje diseminovanog barijum sulfata.

Opstipacija ili dijareja

Barijum-sulfat je potrebno koristiti s oprezom kod dehidriranih pacijenta i onih koji u anamnezi imaju opstipaciju. Oprez je potreban i kod pacijenata koji imaju bilo koje stanje ili su na terapiji koja može dovesti do opstipacije. U ovoj situaciji pacijentu je potrebno dati blagi laksativ. Preporučeno je uzimanje velike količine tečnosti posle oralne i rektalne primene barijum-sulfata da bi se sprečila pojava opstipacije i smanjio rizik od impakcije.

Druge moguće komplikacije

Potreban je oprez prilikom primene klizme barijuma jer može doći do pojave vazovagalnih reakcija, epizoda sinkope, srčanih aritmija i pojave drugih neželjenih dejstava kardiovaskularnog sistema.

Svi plastični/gumeni delovi pribora su za jednokratnu upotrebu, ne smeju se koristiti više puta i ostavljati u telesnim šuplinama duži vremenski period.

Kod osetljivijih pacijenata se mogu javiti slabost, bledilo, tinitus, pojačano znojenje i bradikardija kod

primene bilo kog dijagnostičkog sredstva. Ovakve reakcije su obično nepredvidljive i u tom slučaju je najbolje pacijenta ostaviti u ležećem položaju na opservaciji dodatnih 10-30 minuta.

Priprema pacijenta za pregled gastrointestinalnog trakta često zahteva primenu preparata za čišćenje creva i dijetu sa unosom što više tečnosti. Različite pripreme mogu dovesti do gubitka tečnosti kod pacijenta. Pacijente je potrebno brzo rehidrirati u toku pregleda barijumskim kontrastnim sredstvom. Kod pacijenata sa smanjenim motilitetom kolona, nakon klizme barijumske suspenzije može biti potrebna primena sredstava za čišćenje creva. Sredstva za čišćenje creva se daju rutinski kod pacijenata sa opstipacijom u anamnezi ukoliko nema kontraindikacija za njihovu primenu.

Impaktirani barijum i baroliti

Baroliti se sastoje od impaktiranog barijuma udruženog sa fecesom. Najčešće su asimptomatski, ali mogu biti praćeni abdominalnim bolom, apendicitisom, opstrukcijom creva ili perforacijom. Kod starijih pacijenata, pacijenata sa smanjenim motilitetom creva, opstrukcijom kolona, elektrolitnim disbalansom, dehidracijom ili kod onih na dijeti sa niskim unosom dijetetskih vlakana postoji povećan rizik od stvaranja barolita. Da bi se smanjio rizik od njihove pojave, potrebna je adekvatna rehidracija pacijenta u toku i u danima nakon ispitivanja barijum-sulfatom. Potrebno je razmotriti upotrebu laksativa, posebno u slučaju opstipacije.

Potrebno je obratiti pažnju na pacijente kod kojih već postoji opstipacija, poremećaj pražnjenja creva, stenoza kolona, diverkultitis i atonija kolona usled rizika od barijumskog fekaloma, naročito kod starijih pacijenata. Barijum-sulfat se može zadržati u divertikulumu debelog creva gde može održavati ili povećati infekciju.

Pacijenti na dijeti sa niskim unosem natrijuma

Lek Barijum-sulfat ZPH među pomoćnim supstancama sadrži natrijum. Potrebno je oprez prilikom primene leka kod pacijenata koji su na dijeti sa niskim unosem natrijumom, posebno kod ponovljene primene leka.

Deca, starije osobe i iscrpljeni pacijenti

Potrebno je oprez prilikom primene barijum-sulfata kod dece, starijih osoba i iscrpljenih pacijenata, kao i kod pacijenata sa srčanom bolešću. Kako kod primene barijum-sulfata može doći do pojave bakterijemije, kod pacijenata sa veštačkim valvulama se preporučuje profilaktička i.v. upotreba antibiotika.

Ekscipijensi

Lek kao jednu od pomoćnih supstanci sadrži metil parahidroksibenzoat koji može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Studije interakcija nisu rađene.

Barijum-sulfat je biološki inertan, pa zbog toga interakcije sa drugim lekovima nisu poznate. Ipak, prisustvo barijum-sulfata u gastrointestinalnom traktu može imati uticaja na apsorpciju drugih lekova primenjenih istovremeno. Iz tog razloga kad je god moguće barijum-sulfat ne treba primenjivati u isto vreme sa drugim lekovima.

Druge dijagnostičke procedure istih delova gastrointestinalnog trakta mogu biti otežane zbog prisustva rezidua barijum-sulfata i do nekoliko dana nakon primene leka.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Nakon oralne ili rektalne primene barijum-sulfat se resorbuje u zanemarljivom stepenu. S obzirom da je barijum-sulfat farmakološki inertan, nema studija o njegovom mutagenom i teratogenom potencijalu.

Iako upotreba barijum-sulfata u trudnoći nije kontraindikovana, potrebno je naglasiti da rendgensko snimanje može oštetiti fetus, pogotovo u prvom trimestru trudnoće. Pregled se može obaviti samo ukoliko korist za majku prevazilazi rizik za plod.

S obzirom da je sistemska resorpcija barijum-sulfata zanemarljiva, njegova upotreba nije kontraindikovana u toku perioda dojenja.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Lek Barijum sulfat ZPH nema uticaja na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Moguća je pojava neželjenih dejstava nakon upotrebe barijum-sulfata.

Među najčešće opisanim neželjenim dejstvima se navode poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva udruženi sa poremećajima imunskog sistema, najčešće alergijske reakcije na barijum-sulfat ili neku od pomoćnih supstanci, kao npr. urtikarija, eritem i osip.

Gastrointestinalni poremećaji su takođe među najčešće prijavljenim neželjenim dejstvima, kao npr. dijareja, mučnina, abdominalni bol/nadutost i opstipacija.

U tabeli ispod su navedena neželjena dejstva prijavljena prilikom primene barijum-sulfata. Njihova učestalost nije poznata, ali je uzeta u obzir relativna stopa prijavljivanja (npr. retko) u odnosu na ukupan broj prijava neželjenih dejstava na barijum-sulfat.

Sistem organa	Neželjena dejstva
Infekcije i infestacije	apendicitis, bakterijemija. Retko su prijavljivane druge infekcije kao što su intestinalni apsces, apsces jetre, infekcije peritoneuma i pneumonija.
Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema	limfadenopatija
Imunološki poremećaji	preosetljivost, sa različitim znacima i simptomima, uključujući kožne i potkožne reakcije kao što su urtikarija, svrab, osip, eritem i otok lica; prijavljene su i moguće reakcije preosetljivosti sa respiratornim znacima i simptomima, uključujući otežano disanje, otok ždrela i stezanje u grlu. Retko su prijavljeni slučajevi anafilaktičkih reakcija i anafilaktičkog šoka.
Poremećaji metabolizma i ishrane	kod dijabetičara retka je pojava hiperglikemije
Psihijatrijski poremećaji	agitacija, stanje konfuzije, nervoza i slični simptomi
Poremećaji nervnog sistema	gubitak svesti, sinkopa, vazovagalna sinkopa, vrtoglavica, osećaj peckanja, glavobolja, dizartrija, hipotonija

Poremećaji na nivou oka	oftalmološki poremećaji, uključujući otok, obično udružen sa alergijskom reakcijom
Poremećaj na nivou uha i centra za ravnotežu	zujanje u ušima
Kardiološki poremećaji	bradikardija, cijanoza, tahikardija
Vaskularni poremećaji	hipotenzija, bledilo, vazodilatacija
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	bronhospazam, dispneja, laringealni edem, faringealni edem i bol, nadražaj grla i stezanje u grlu, kašalj. Kod oralne primene barijum-sulfata prijavljeni su slučajevi aspiracije i aspiracione pneumonije.
Gastrointestinalni poremećaji	često su prijavljivani, iako nije uvek moguće utvrditi da li su posledica postojeće bolesti ili korišćenja barijum-sulfata. Prijavljeni su: opstipacija, u teškim slučajevima potpuna blokada pasaže crevnog sadržaja; gastrointestinalna zapaljenja, ulceracije i perforacije; nelagodnost u stomaku, abdominalni bol i nadutost; dijareja; pogoršanje ulceroznog kolitisa; mučnina; povraćanje i nagon za povraćanjem; flatulencija; otok jezika
Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva	različite kožne reakcije, najverovatnije udružene sa alergijskim reakcijama. Prijavljeni su: eritem, kontaktni dermatitis, pojačana granulacija tkiva, hiperhidroza, periorbitalni edem, svrab, ospa, otok lica, urtikarija
Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema	dizurija
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	malaksalost, bol, otoci, astenija, febrilna stanja, otok lica
Laboratorijska ispitivanja	patološki nalaz EKG-a
Povrede i trovanja	retko su prijavljeni slučajevi intravazacije barijum sulfata, udruženi sa već postojećom bolešću creva ili divertikulitisom.

Veoma retko su prijavljene sledeće komplikacije kao posledica upotrebe barijum-sulfata u zavisnosti od načina njegove primene (oralno ili rektalno):

Infekcija (npr. peritonitis) kao posledica već postojeće ili novonastale gastrointestinalne perforacije. Bilo je i slučajeva pojave adhezija i granuloma.

Kao posledica postojeće traume ili traume creva nastale prilikom primene barijum-sulfata retko su prijavljivani slučajevi intravazacije barijum-sulfata, i pojave venskih embolusa, uključujući portnu venu, venu kavu i plućnu emboliju, koje mogu biti fatalne u 50% slučajeva.

Prilikom oralne primene barijum-sulfata retko može doći do njegove aspiracije sa pojavom potencijalno fatalnih plućnih komplikacija.

Pogledajte u odeljku 4.4 mere koje se mogu preduzeti kako bi se izbegla pojava pomenutih komplikacija.

Veoma retko su prijavljeni smrtni ishodi kao posledica primene barijum-sulfata. Veći deo smrtnih ishoda je bio posledica nepoštovanja opšte prihvaćenih standarda primene barijum-sulfata u dijagnostičkim procedurama.

Neki pacijenti su imali takvu istoriju bolesti koja je ukazivala da je mala verovatnoća da je primena barijum-sulfata imala bilo kakvu ulogu u smrtnom ishodu pacijenta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Predoziranje je malo verovatno jer se lek primenjuje pod profesionalnim medicinskim nadzorom. Barijum-sulfat nije toksičan i sistemska resorpcija barijum-sulfata je neznatna.

Ponovljena primena barijum-sulfata u kratkom vremenskom periodu je dovela do pojave abdominalnih grčeva, mučnine, povraćanja, dijareje i opstipacije. Ovi simptomi su prolazni, nestaju spontano, pa se mogu, ali i ne moraju lečiti.

Lista pomoćnih supstanci

- Limunska kiselina, monohidrat
- Kalijum-sorbat
- Saharin-natrijum
- Karmeloza-natrijum
- Polisorbat 80
- Metil-parahidroksibenzoat
- Dimetikon
- Povidon
- Aroma Bergamoto
- Voda, prečišćena

Inkompatibilnost

Nije poznata.

Rok upotrebe

2 godine.

Lek se ne sme koristiti po isteku roka upotrebe označenog na pakovanju.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ukoliko na originalnom pakovanju leka postoje vidljivi znaci oštećenja, lek se ne sme koristiti.

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je plastični kontejner od polietilena visoke gustine sa polipropilenskim zatvaračem. Plastični kontejner je pravougaonog oblika i na vrhu u jednom delu sadrži zatvarač, a u drugom delu ručku za nošenje. Za ručku je uvezana plastična kesica u kojoj se nalazi Uputstvo za lek.

Unutrašnje pakovanje ujedno predstavlja i spoljnje pakovanje leka.

Veličina pakovanja: 1 x 5 L.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim zakonskim propisima.