

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**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, Republika Srbija**

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

**Adresa: Hajduk Veljkova bb, Šabac**

## 1. IME LEKA

Barijum sulfat ZPH, 1 g/mL, oralna/rektalna suspenzija

INN: barijum-sulfat

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL oralne/rektalne suspenzije sadrži 1g barijum-sulfata.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: metil-parahidroksibenzoat  
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna/rektalna suspenzija.

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

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1. Terapijske indikacije

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

### 4.2. 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 agansom koji proizvodi CO<sub>2</sub>.

**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*

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<sup>h</sup> večere 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.

### **4.3. 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 6.1.

#### 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.

#### **4.4. 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 pacijenata 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 šupljinama 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, diverkulitis 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

Potreban 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.

## **4.5. 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.

#### 4.6. 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.

#### 4.7. 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.

#### 4.8. 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 takode 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 prijave neželjenih dejstava na barijum-sulfat.

Sistem organa	Neželjena dejstva
<b>Infekcije i infestacije</b>	apendicitis, bakterijemija. Retko su prijavljivane druge infekcije kao što su intestinalni apsces, apsces jetre, infekcije peritoneuma i pneumonija.
<b>Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema</b>	limfadenopatija
<b>Imunološki poremećaji</b>	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.
<b>Poremećaji metabolizma i ishrane</b>	kod dijabetičara retka je pojava hiperglikemije
<b>Psihijatrijski poremećaji</b>	agitacija, stanje konfuzije, nervoza i slični simptomi
<b>Poremećaji nervnog sistema</b>	gubitak svesti, sinkopa, vazovagalna sinkopa, vrtoglavica, osećaj peckanja, glavobolja, dizartrija, hipotonija
<b>Poremećaji na nivou oka</b>	oftalmološki poremećaji, uključujući otok, obično udružen sa alergijskom reakcijom
<b>Poremećaj na nivou uha i centra za ravnotežu</b>	zujanje u ušima
<b>Kardiološki poremećaji</b>	bradikardija, cijanoza, tahikardija
<b>Vaskularni poremećaji</b>	hipotenzija, bledilo, vazodilatacija
<b>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</b>	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.
<b>Gastrointestinalni poremećaji</b>	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
<b>Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva</b>	različite kožne reakcije, najverovatnije udružene sa alergijskim reakcijama. Prijavljeni su: eritem, kontaktni dermatitis, pojačana granulacija tkiva, hiperhidroza, periorbitalni edem, svrab, ospa, otok lica, urtikarija
<b>Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema</b>	dizurija
<b>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</b>	malaksalost, bol, otoci, astenija, febrilna stanja, otok lica
<b>Laboratorijska ispitivanja</b>	patološki nalaz EKG-a
<b>Povrede i trovanja</b>	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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. 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.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Kontrastna sredstva bez joda (X-zraci). Kontrastna sredstva sa barijum-sulfatom

**ATC kod:** V08BA02

Barijum-sulfat slabo propušta X-zrake, pa je odgovarajuće kontrastno sredstvo za vizualizaciju svih segmenata digestivnog trakta od jednjaka do rektuma. Ne resorbuje se iz gastrointestinalnog trakta i homogeno oblaže crevnu sluznicu bez interakcija sa sekretom.

Visoka gustina suspenzije omogućava optimalnu debljinu sloja, a niska viskoznost homogenu raspodelu. U vidu fino suspendovanih čestica u tankom sloju pokriva sluznicu jednjaka, želuca i creva i daje plastičnu i

oštru rendgensku sliku.

Barijum-sulfat je nerastvorljiv u vodi i kao takav je farmakološki inertna materija.

Budući da se ne može resorbovati ne ispoljava lokalna ili sistemska dejstva.

## 5.2. Farmakokinetički podaci

Suspenzija barijum-sulfata se upotrebljava oralno ili rektalno u vidu klizmi. Barijum-sulfat je nerastvorljiva so elementarnog barijuma koja se ne resorbuje, ne podleže raspodeli, niti se biotransformiše. U fiziološkim uslovima eliminiše se iz želuca za 30 minuta do 2 časa, a u debelom crevu se pojavljuje za 3 do 4 časa.

Ubrzavanje ili usporavanje pasaže barijum-sulfata kroz digestivni trakt, u cilju kvalitetnije i potpunije radiološke dijagnostike, postiže se razređivanjem suspenzije ili dodavanjem spazmolitika i parasimpatikomimetika.

## 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Barijum-sulfat je lek koji se primenjuje dugo vremena i stoga se u relevantnoj literaturi ne mogu naći novi, toksikološki značajni podaci.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

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

### 6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

### 6.3. Rok upotrebe

2 godine.

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

### 6.4. 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.

### 6.5. 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.

#### **6.6. 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.

### **7. NOSILAC DOZVOLE**

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

### **8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE**

Broj prve dozvole: 03-6016/99

Broj obnove dozvole: 515-01-02132-16-001

### **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE**

Datum prve dozvole: 20.07.1994.

Datum obnove dozvole: 09.11.2016.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Oktobar 2016.