

Příbalová informace: informace pro uživatele

Micropaque CT

50 mg/ml, gastroenterální suspenze (k ředění pro perorální nebo rektální podání)

Barii sulfas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Micropaque CT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Micropaque CT používat
3. Jak se Micropaque CT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Micropaque CT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Micropaque CT a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Micropaque CT je kontrastní látka, která slouží při vyšetřování trávicího ústrojí metodou počítačové tomografie (CT). Je určen zvláště pro pacienty, kde je kontraindikováno užití jodových kontrastních látek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Micropaque CT používat

Nepoužívejte Micropaque CT:

- jestliže jste alergický(á) na barii sulfas (síran barnatý) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte žaludečními vředy nebo máte jakékoli jiné žaludeční nebo střevní potíže (perforaci (protržení), neprůchodnost apod.);
- jestliže jste během předcházejících 10 dnů podstoupil (a) operaci trávicího traktu, nebo jste v posledních 6 dnech podstoupil (a) endoskopické vyšetření (včetně jakéhokoliv druhu biopsie);
- jestliže jste během posledních 4 týdnů podstoupil(a) radioterapii trávicího ústrojí.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím Micropaque CT se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento léčivý přípravek se nesmí aplikovat injekčně.

Jako je tomu u všech přípravků obsahujících síran barnatý, existuje i zde riziko nežádoucích účinků; ty jsou obvykle menšího rázu, mohou však pacienta i ohrožovat na životě. Reakce podobné alergickým se mohou projevit během několika hodin po podání, ale i do 7 dnů od podání. Nelze je předpovědět, ovšem riziko, že k nim dojde, je vyšší, pokud jste takovou reakci po podání přípravku obsahujícího síran barnatý již někdy dříve prodělal(a) (viz bod 4, „Možné nežádoucí účinky“). V takovém případě je třeba, abyste o tom lékaře informoval(a).

Sdělte svému lékaři,

- jestliže jste již po podání léčivého přípravku stejného typu prodělal(a) reakci;
- jestliže máte astma;
- jestliže máte zácpu nebo jinou poruchu trávicího ústrojí;
- jestliže se vám obtížně dýchá nebo polyká;
- jestliže vaše ledviny nefungují správně;
- jestliže trpíte Hirschsprungovou chorobou (to je velmi vzácné střevní onemocnění postihující děti);
- jestliže máte v několika nejbližších dnech podstoupit jiné rentgenologické vyšetření.

Děti

Dávkování pro kojence a děti lékař určuje podle věku a hmotnosti dítěte a podle daného typu vyšetření.

Další léčivé přípravky a Micropaque CT

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět.

Během období kojení je možno přípravek Micropaque CT používat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Micropaque CT měl jakýkoli vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Micropaque CT obsahuje:

- sorbitol; pokud vám váš lékař sdělil, že některé cukry nesnášíte, poraďte se s ním dříve než tento léčivý přípravek uijete;
- sodík (208,5 mg ve 150 ml suspenze); to je třeba vzít v úvahu, pokud máte dietu s nízkým obsahem soli;
- draslík (55 mg ve 150 ml suspenze); to je třeba vzít v úvahu, pokud máte zhoršenou funkci ledvin nebo řízenou dietu s nízkým obsahem draslíku;

- methylparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se Micropaque CT používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávkování

Dávkování určí lékař podle druhu vyšetření.

Doporučená dávka přípravku pro požití je 500 až 1000 ml zředěné suspenze, podle gastrointestinálního segmentu (části trávicího systému), který se bude vizualizovat.

Způsob podávání

Micropaque CT je třeba před použitím naředit.

Postupujte následovně: k 150 ml koncentrované suspenze se přidá 350 ml vody a po dobu 30 sekund se důkladně protřepe, nebo promíchá. Takto naředěnou suspenzi je třeba spotřebovat nejpozději do 48 hodin po přípravě.

Micropaque CT se může podávat podle typu vyšetření buď perorálně (ústy) nebo rektálně (konečníkem).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Micropaque CT, než jste měl(a)

Je nepravděpodobné, že byste se přípravkem předávkoval(a). Přípravek vám ve zdravotnickém zařízení podá školená osoba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s určitou četností, kterou charakterizujeme takto:

- velmi časté: postihují více než 1 uživatele z 10;
- časté: postihují 1 až 10 uživatelů ze 100;
- méně časté: postihují 1 až 10 uživatelů z 1000;
- vzácné: postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000;
- velmi vzácné: postihují méně než 1 uživatele z 10 000;
- četnost není známá: nelze ji z dostupných údajů odhadnout.

Většinou nejsou nežádoucí účinky závažné. Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky, které byly po užití přípravku Micropaque CT pozorovány. Jejich četnost není známá.

- tvorba vícečetných sraženin v cévách, pokud se přípravek dostal do krve;
- alergické reakce;
- neprůchodnost střev, zvracení, průjem, bolesti v břišní krajině, hromadění stolice ve střevech a rektu (fekalom), zánět žaludku, zácpa, nevolnost, nadýmání, v případě perforace střev peritonitida (zánět pobříšnice);

- postižení dýchacích orgánů např. při vdechnutí kapaliny (aspirační pneumonie), zjizvení plic způsobující dechovou nedostatečnost (plicní fibróza);
- závratě a pocit chvilkové ztráty vědomí (presynkopa);
- kopřivka (místa zarudlé pokožky, silné svědění), vyrážka.

Ve vzácných případech může podání léčivého přípravku tohoto druhu vyvolat v tlustém střevě tvorbu zátky ze stolice a barya.

V případě perforace střeva může baryum vytéci do břišní dutiny a případně tam vyvolat abscesy, zánět nebo peritonitidu, což by si mohlo vyžadovat chirurgický zákrok; to je však mimořádně vzácná komplikace.

Průnik barya do krve může vést k ucpaní cév, šoku, výrazným dechovým obtížím a tvorbě vícečetných sraženin v cévách.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Micropaque CT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za {Použitelné do}. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Doba použitelnosti po prvním otevření je 15 dnů za podmínek uchování do 25 °C

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Micropaque CT obsahuje

- Léčivou látkou je barii sulfas, obsažený v množství 5 g ve 100 ml gastroenterální suspenze.

- Dalšími složkami jsou dihydrát natrium-citrátu, bezvodá kyselina citronová, sorbitol, xanthanová klovatina, dimetikonová emulze, kalium-sorbát, sodná sůl methylparabenu, sodná sůl sacharinu, meruňkové aroma, čištěná voda.

Jak Micropaque CT vypadá a co obsahuje toto balení

Micropaque CT je bílá, želatinová snadno roztřepatelná suspenze s vůní a chutí po meruňkách.

Balení: 1 x 150 ml láhev

1 x 2000 ml kanystr

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Guerbet

BP 57400

95943 Roissy CdG cedex

Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27.5.2015.