

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Micropaque suspensie, 1000 g/l, suspensie voor oraal gebruik

Bariumsulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe dient dit middel bewaard te worden?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik.

Dit middel is een radiologisch contrastmiddel dat gebruikt wordt bij onderzoek van het maagdarmkanaal. Door inname van dit middel wordt het maagdarmkanaal gevuld en daardoor contrasterend gemaakt voor röntgenstralen. Aan de hand van de röntgenfoto's kan de arts vaststellen of u een aandoening heeft in de maag of de darmen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor bariumsulfaat of een van de andere stoffen die in dit middel zitten (zie rubriek 6 van deze bijsluiter).
- U lijdt aan een van de volgende maag of darm aandoeningen of als uw arts vermoedt dat u hieraan lijdt:

- Maagzweren of een vernauwing van de maaguitgang
 - Buikvliesontsteking
 - Recente letsels, verbindingen tussen de darm en een andere lichaamsholte of de huid (fistels) of bloeding in het maagdarmkanaal
 - Blokkade van het maagdarmkanaal
 - Ontsteking van het maagdarmkanaal
- U lijdt aan onvoldoende bloedtoevoer (ischemie) naar de darmwand.
 - U lijdt aan darmverwijding - een aandoening die megacolon of toxisch megacolon wordt genoemd.
 - U heeft in de 7 dagen voorafgaand aan dit onderzoek een operatie of onderzoek (endoscopie) van het maagdarmkanaal gehad.
 - U heeft in de 4 weken voorafgaand aan dit onderzoek radiotherapie (bestraling) van het maagdarmkanaal gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Net als alle middelen die bariumsulfaat bevatten, bestaat het risico op bijwerkingen; deze zijn meestal licht, maar kunnen ook levensbedreigend zijn. In de uren na de toediening kunnen mogelijke overgevoeligheidsreacties optreden. Deze zijn onvoorspelbaar maar het risico dat ze zich voordoen is verhoogd als u al eens eerder een reactie hebt gehad na toediening van een middel dat bariumsulfaat bevat (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Als dit het geval is, moet u dit uw arts vertellen.

Vertel het uw arts, voordat het onderzoek wordt uitgevoerd, als het volgende op u van toepassing is:

- U heeft al eens eerder een reactie gehad na toediening van hetzelfde type contrastmiddel.
- U lijdt aan astma.
- U lijdt aan maagdarm aandoeningen of ziektes met een hoog risico op perforatie (darmkanker, ontsteking van het maagdarmkanaal, aanwezigheid van bepaalde afwijkingen in de darm (divertikels) of een parasitaire ziekte)
- U lijdt aan constipatie of heeft een andere aandoening van het spijsverteringsstelsel. Het is belangrijk dat u voldoende drinkt voor het onderzoek en dat u zo snel mogelijk weer in beweging komt.
- U heeft moeite met slikken of ademen.
- Uw nieren werken niet goed.
- U heeft de ziekte van Hirschsprung (een zeer zeldzame darmziekte bij kinderen).
- U moet in de komende dagen een ander radiologisch onderzoek ondergaan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of verpleegkundige als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt. Röntgenfoto's kunnen schade toebrengen aan ongeboren baby's, dus zal men u uitsluitend aan een röntgenonderzoek onderwerpen als dat essentieel voor u is.

Dit middel kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Vraag uw arts of verpleegkundige om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Micropaque suspensie bevat:

- Glucose en sucrose in het vanille/karamel aroma. Als u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, raadpleeg dan uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.
- Natrium. Dit middel bevat 1,76 g natrium per 500 ml suspensie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.
- Kalium. Dit middel bevat 170 mg kalium per 500 ml suspensie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.
- Parahydroxybenzoaat. Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dosering

Uw arts besluit welke dosis u krijgt, afhankelijk van het soort onderzoek. Voor kinderen zal de dosis aangepast worden aan leeftijd en lichaamsgewicht.

Wijze van toediening

Dit middel wordt toegediend als drank via de mond (oraal).

Afhankelijk van te onderzoeken gedeelte van het spijsverteringstelsel, kunt u gevraagd worden om:

- Nuchter te zijn voor het onderzoek
- Een reinigingsklysma te hebben de avond voor het onderzoek en gedurende 3 dagen voor het onderzoek een restenarm dieet te volgen.

De arts bepaalt de correcte dosis ter voorbereiding van uw radiologisch onderzoek. Uw arts kan u meer vertellen over de onderzoeksprocedure.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Dit middel wordt u in een klinische omgeving gegeven door daartoe opgeleid personeel. Als u vermoedt dat u teveel van dit middel toegediend heeft gekregen, neem dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die na toediening van dit middel gerapporteerd zijn, staan hieronder vermeld. De frequentie van deze bijwerkingen is onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld).

- Bloedvergiftiging.
- Als het middel in de bloedbaan terecht komt, kunnen stolsels in de bloedvaten ontstaan.
- Overgevoeligheds (allergische) reacties.
- Braken, diarree, buikpijn, obstructie van de darmen, ophoping van ontlasting in darm en rectum (fecaloom), opgeblazen gevoel in de buik, constipatie, zich ziek voelen, winderigheid, buikvliesontsteking in het geval van darmperforatie, blindedarmontsteking.
- Littekenvorming in de longen die tot longfunctieverlies leidt, verslikking, longontsteking als gevolg van verslikking.
- Duizeligheid en een gevoel van op handen zijnd bewustzijnsverlies (presyncope, flauw vallen, vasovagale reactie).
- Hartritmestoornissen, lage bloeddruk.
- Netelroos (rode vlekken op de huid die hevig jeuken), huiduitslag, jeuk.

Bij een darmperforatie (een zeer zeldzame complicatie) kan barium in de buik lekken en mogelijk abscessen, ontsteking, buikvliesontsteking, zwelling (granuloom) of verkleving veroorzaken, met een mogelijk fatale afloop en de noodzaak van een operatie.

Als barium in de bloedbaan komt, kunnen bloedvaten verstopt raken, kan shock ontstaan evenals ernstige ademhalingsmoeilijkheden, en kunnen zich meerdere stolsels in de bloedvaten vormen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE DIENT DIT MIDDEL BEWAARD TE WORDEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Fles liggend bewaren om sedimentatie te voorkomen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na **EXP**. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Micropaque suspensie 2 liter moet na de eerste opening binnen 15 dagen gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten in dit middel?

- De werkzame stof is bariumsulfaat (1000 g per liter suspensie)
- De andere stoffen zijn natriumcarmellose (E466), natriumcitraat dihydraat (E331), xanthaangom, kaliumsorbaat (E202), natriummethylparahydroxybenzoaat (E219), natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217), vanille/karamelaroma, natriumsacharine (E954), zwavelzuur en gezuiverd water.

Hoe ziet dit middel er uit en hoeveel zit er in de verpakking?

Micropaque suspensie is een witte, melkachtige, viskeuze suspensie voor oraal gebruik, verkrijgbaar in een 2-literfles van polyethyleen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CDG Cedex
Frankrijk

Gevestigd:
15 rue des Vanesses
93420 Villepinte
Frankrijk

Bijsluiter tekst
RVG 07836

Micropaque 1000 g/l
suspensie voor oraal gebruik

Fabrikant

Guerbet
95943 Roissy CdG Cedex
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 07836

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2018

Gedetailleerde informatie met betrekking tot dit geneesmiddel kan gevonden worden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

Bijgaande informatie is uitsluitend bestemd voor artsen en andere beroepsoefenaars in de gezondheidszorg. Dit betreft de volledige SPC die standaard bij de verpakking wordt ingesloten, omdat dit middel alleen in een ziekenhuis-setting wordt gebruikt.