

-

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Micropaque Scanner, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De suspensie bevat per 100 ml: 5 gram bariumsulfaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Waterige suspensie, die na aanlengen oraal wordt ingenomen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Computertomografisch (CT-) onderzoek van het maagdarmkanaal.
Micropaque Scanner, suspensie kan ook gebruikt worden in patiënten met contra-indicatie voor jodiumhoudende producten

4.2 Dosering en wijze van toediening

Gebruiksklaar maken van de suspensie

Aan 150 ml suspensie dient 350 ml water te worden toegevoegd. Vervolgens dient goed geschud te worden gedurende 30 seconden. Er ontstaat 500 ml gebruiksklare suspensie, die 1,5 % bariumsulfaat bevat.

Wijze van toedienen

1. Bij onderzoek van buik en bekken:
 - ongeveer 1 uur voor het onderzoek neemt de patiënt een eerste portie van 250 ml van de aangelengde bariumsulfaatsuspensie, 45 en 30 minuten voor het onderzoek telkens weer een portie van 250 ml
 - vlak voor het onderzoek neemt de patiënt de resterende 250 ml in, zodat in totaal 1000 ml aangelengde suspensie is opgedronken.
2. Bij onderzoek van de bovenste buikholte:
 - ongeveer 30 minuten voor het onderzoek neemt de patiënt 250 ml van de aangelengde suspensie in
 - bij het begin van het onderzoek neemt hij weer 250 ml in, zodat in totaal 500 ml aangelengde suspensie is ingenomen.

Dosering bij volwassenen

Niet meer dan 1000 ml van de verdunde suspensie toedienen per persoon, per dag.

4.3 Contra-indicaties

Occlusie- en perforatie van het maagdarmkanaal.

-

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

De suspensie is bedoeld voor oraal gebruik, zo nodig rectaal.
Wanneer de suspensie aangelengd en gebruiksklaar is, moet deze onmiddellijk worden gebruikt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voor zover bekend zijn er geen interacties

4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Over het gebruik van dit product gedurende de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.
Het grootste risico bij gebruik in de zwangerschap kan worden teruggevoerd tot de blootstelling aan röntgenstralen zelf.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen aanwijzingen dat dit middel de rijvaardigheid kan beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

In enkele gevallen treedt misselijkheid, diarree en braken op bij toediening.
Enkele gevallen van longontsteking werden gerapporteerd na een inhalatie, accidenteel of na braken.
Bariumsulfaat wordt niet geabsorbeerd en is inert. Uitzonderlijke gevallen van allergische reactie (urticaria, anafylactische shock, rash) werden gerapporteerd in de literatuur.

4.9 Overdosering

Niet relevant

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Barium heeft zelf geen farmacologische werking. De toepassing berust op de absorptie van röntgenstralen bij de visualisering van het maagdarmkanaal.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bariumsulfaat is nagenoeg onoplosbaar in water (of organische solventia) en wordt daarom niet geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

-

Niet relevant

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gebruikte hulpstoffen zijn:

Kaliumsorbaat, p-methylhydroxybenzoaat-Na, natriumcitraat, citroenzuur, sorbitol, xanthaan gom, dimethicon emulsie, sacharinenatrium, abrikozen aroma en water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet relevant

6.3 Houdbaarheid

Drie jaar, mits bewaard bij kamertemperatuur (15-25 °C)

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Geen

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Transparante PE fles van 500 ml, die 150 ml suspensie of 500 ml suspensie bevat.

6.6 Gebruiksaanwijzing/ verwerkingsinstructies

Zie ook onder 'gebruiksklaar maken van de suspensie'

7. NAAM EN PERMANENT ADRES OF OFFICIELE VESTIGINGSPLAATS VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Guerbet Nederland BV
Avelingen West 3A
4202 MS GORINCHEM

Fabrikant:
Delpharm
91731 Brétigny Sur Orge, France

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 17209

9. DATUM VAN GOEDKEURING/ HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

IB1 tekst
RVG 17209

Micropaque Scanner, suspensie
pag.: 1

-

Laatst gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7
12 januari 2010