

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Micropaque Colon

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Barium sulfaat 923,8 mg per gram

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor klysma

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Radiologisch onderzoek van het colon volgens vullingstechniek of dubbelcontrast.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Deze wordt individueel bepaald.

Wijze van bereiding

POT à 400 gram poeder:

1. Giet het poeder over in een goed afsluitbare mengbeker met een inhoud van 1½ à 2 liter.
2. Voeg 600 ml warm water (± 50 °C) toe aan het poeder.
3. Goed schudden gedurende 1 minuut.
4. Gedurende 5 minuten laten staan.
5. Opnieuw 30 seconden schudden om te homogeniseren.

Voor de dubbel-contrastmethode:

6. Eerst nog 5 minuten laten staan waarna de suspensie klaar is voor gebruik.

Voor de vullingsmethode:

7. De onder 5 verkregen suspensie verdunnen met nog eens 600 ml warm water (± 50 °C).
8. Even schudden om te homogeniseren.
9. Eerst nog 5 minuten laten staan waarna de suspensie klaar is voor gebruik.

ENEMABAG à 400 gram poeder:

1. Giet 600 ml warm water (± 50 °C) in de enemabag.
2. Goed schudden gedurende 1 minuut.
3. 5 minuten laten rusten.
4. Opnieuw 30 seconden schudden om te homogeniseren.

Voor de dubbel-contrastmethode:

5. Eerst nog 5 minuten laten staan waarna de suspensie klaar is voor gebruik.

Voor de vullingsmethode:

6. De onder 4 verkregen suspensie verdunnen met nog eens 600 ml warm water (± 50 °C).
7. Even schudden om te homogeniseren.

8. Eerst nog 5 minuten laten staan waarna de suspensie klaar is voor gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Oclusie- en perforatie van het maagdarmkanaal.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

De suspensie dient na bereiding binnen enkele uren te 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 bariumsulfaat gedurende de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Het grootste risico gedurende zwangerschap betreft echter de belasting door röntgenstralen en niet het contrastmiddel.

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 diarree op bij toediening.

Bij dubbelcontrastonderzoek van het colon, kunnen het gebruik van een spasmolyticum en het Insuffleren van te grote hoeveelheden lucht meteorisme en lipothymie veroorzaken. Enkele uren rust na het onderzoek kunnen noodzakelijk zijn.

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 (atoommassa 137) bevordert de absorptie van X-stralen. Omdat het de wand van het maagdarmkanaal volgt, kan dit nauwkeurig in beeld worden gebracht op röntgenfoto's.

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

Natriumcitraat, bentoniet, titaandioxide, natrium carmellose.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

Micropaque Colon is 3 jaar houdbaar, zoals vermeld staat achter "niet gebruiken na" op de verpakking.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Droog bewaren bij 15-25 °C

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polypropyleen beker à 400 g, voorzien van polyethyleen deksel.
Enemabag van (materiaal)

6.6 Gebruiksaanwijzing/ verwerkingsinstructies

Zie onder 'dosering en toediening'

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

Registratiehouder:
Guerbet Nederland B.V.
Avelingen-West 3A
4202 MS Gorinchem

Fabrikant:
Delpharm
91731 Brétigny Sur Orge
Frankrijk

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

In het register ingeschreven onder RVG 11458

9. DATUM VAN GOEDKEURING/ HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatst gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7
12 januari 2010