

ALGEMENE KENMERKEN

Benaming

Micropaque Colon®

Samenstelling

Werkzame stof:

Bevat 923,8 mg bariumsulfaat per gram poeder.

Hulpstoffen:

Natriumcitraat, bentoniet, titaandioxide, natrium carmellose.

Farmaceutische vorm en inhoud

Poeder voor klysma.

Pot à 400 g: polypropyleen beker voorzien van polyethyleen dop.

Enemabag à 400 g:

Geneesmiddelengroep

Micropaque Colon behoort tot de contrastmiddelen.

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

Guerbet Nederland BV

Avelingen West 3A

4202 MS GORINCHEM

In het register ingeschreven onder RVG

RVG 11458

TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Micropaque Colon wordt toegepast bij onderzoek van de dikke darm. Door innemen van het product wordt de dikke darm contrasterend gemaakt voor röntgenstralen.

VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT

Gevallen waarin het geneesmiddel niet moet worden gebruikt

Niet gebruiken indien het maagdarmkanaal geperforeerd of verstopt is.

Nodige voorzorgen bij gebruik

Bij zwangerschap en lactatie

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.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen

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

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere wisselwerkingen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden

Voor zover bekend zijn er geen wisselwerkingen.

Speciale waarschuwingen

Geen bijzonderheden

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

Deze wordt per patiënt 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:

6. De onder 5 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.

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:

5. De onder 4 verkregen suspensie verdunnen met nog eens 600 ml warm water (± 50 °C).
6. Even schudden om te homogeniseren.
7. Eerst nog 5 minuten laten staan waarna de suspensie klaar is voor gebruik.

De suspensie dient binnen enkele uren gebruikt te worden.

Wat te doen indien meer is ingenomen dan is voorgeschreven

Raadpleeg uw arts indien meer is ingenomen dan is voorgeschreven.

BIJWERKINGEN

In enkele gevallen treedt diarree op bij toediening.

Indien de techniek, waarbij ook lucht wordt ingebracht (de zgn. dubbel-contrasttechniek) wordt toegepast, kan een opgeblazen gevoel optreden en eventueel een flauwte. Enige uren rust na het onderzoek kunnen dan noodzakelijk zijn.

Bariumsulfaat wordt niet opgenomen in het maagdarmkanaal. Uitzonderlijke gevallen van allergische reactie met huiduitslag en intense bloeddrukverlaging zijn in de literatuur beschreven.

Waarschuw uw arts indien bij u een ernstige bijwerking optreedt of een bijwerking die niet wordt vermeld in deze bijsluiter.

AANWIJZINGEN VOOR HET BEWAREN EN UITERSTE GEBRUIKSTERMIJN

De uiterste gebruiksdatum staat op de beker vermeld.

Droog bewaren bij 15-25 °C.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2010