Micropaque CT 50 mg/ml Konzentrat für orale Suspension

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Konzentrat für orale Suspension enthalten:

Bariumsulfat	5,00 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Sorbitol (E 420)	3,33 g
Natriumcitrat -Dihydrat	0,50 g
Kaliumsorbat (E 202)	0,14 g
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)	0,14 g
Saccharin-Natrium (E 954)	0,03 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Konzentrat zur Herstellung einer oralen Suspension.
Gelierte weiße Suspension mit Aprikosen- Geschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.
Kontrastmittel zur Abgrenzung des Verdauungstraktes bei der Computertomographie.
Micropaque wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 – 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders angezeigt, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Untersuchungen im oberen Abdominalbereich:

Es werden 500 ml verdünnte Suspension (1 Flasche) benötigt.
Ca. 30 Minuten vor der Untersuchung nimmt der Patient 250 ml der verdünnten Suspension ein. Direkt vor der Untersuchung trinkt der Patient die restlichen 250 ml.

Untersuchungen im Beckenbereich:

Es werden 1000 ml verdünnte Suspension (2 Flaschen) benötigt.
Ca. 1 Stunde vor der Untersuchung trinkt der Patient die ersten 250 ml der verdünnten Suspension, etwa 45 Minuten und 30 Minuten vor der Untersuchung zwei weitere Male jeweils die gleiche Menge. Direkt vor der Untersuchung trinkt der Patient die restlichen 250 ml.

Ältere Menschen (>65 Jahre)

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten, jedoch ist auf die unten stehenden Gegenanzeigen und Warnunghinweise zu achten.

Kinder und Jugendliche (0 - 18 Jahre)

Bei Säuglingen und Kindern wird die entsprechende Dosisanpassung vom Arzt bestimmt und richtet sich nach dem Alter und Körpergewicht des Kindes sowie den Besonderheiten der kinderradiologischen Diagnostik.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Verdünnen.
Micropaque CT (Scanner)-Suspension muß vor der Untersuchung verdünnt werden. Zu diesem Zweck werden zu den 150 ml Suspension in der Flasche 350 ml Wasser hinzugefügt (bis zu der auf der Flasche aufgebrachten Markierung); danach 30 Sekunden lang kräftig schütteln.
Suspension nach Zubereitung sofort verbrauchen.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Darmperforation oder -verschluss einschließlich Pylorusstenose, bzw. Verdacht darauf
- Verdacht auf Peritonitis oder Fisteln im Verdauungstrakt
- Frische Wunden oder Erosionen in der Speiseröhre oder im Verdauungstrakt, oder gastrointestinale Blutungen
- Ischämie der Darmwand
- Nekrotisierende Enterokolitis
- Postoperative Nahtinsuffizienz. Unmittelbar vor bzw. bis zu 7 Tage nach einem gastrointestinalen chirurgischen Eingriff, einschließlich endoskopischer Exzisionsverfahren, Schlingenpolypektomie oder Kolonbiopsie mit Kauterisierung (Hot-Biopsie) darf kein Bariumsulfat verabreicht werden. Wenn postoperative Lecks zu erwarten sind, darf das Produkt nicht verwendet werden,. Während und bis zu vier Wochen nach einer Strahlentherapie im Hals- und Thoraxbereich oder Abdominalbestrahlung nicht verwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht zur Injektion.

Besondere Warnhinweise

Im Zusammenhang mit der Gabe von Bariumsulfatzusammensetzungen wurden schwere unerwünschte Wirkungen einschließlich Aspiration, Intravasation, Perforation, Anaphylaxie, berichtet, deren Ausgang lebensbedrohlich oder tödlich sein kann. Diese Reaktionen hingen gewöhnlich mit der Verabreichungstechnik zusammen, der Grunderkrankung bzw. einer Überempfindlichkeit des Patienten.

Das Präparat darf nur unter ärztlicher Überwachung verabreicht werden. Für eine wirksame Implementierung der Behandlung ist die schnelle Erkennung, Beurteilung und Diagnose ausschlaggebend. Bildgebende Einrichtungen sollten mit gut ausgebildetem Fachpersonal für die Diagnose und Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen besetzt sein. Bei Aspiration, Intravasation oder Perforation ist eine sofortige fachärztliche Intervention (Intensivmedizin, Chirurgie) erforderlich.

Zur Vermeidung potientiell schwerwiegender Nebenwirkungen muss darauf geachtet werden, dass Bariumsulfat nicht in parenterale Bereiche wie Gewebe, Gefäßraum und Körperhöhlen eindringt oder in die Atemwege gelangt.

Bei Kleinkindern und alten Patienten mit bestehenden Organschäden (Multimorbidität) vor allem im Bereich des kardiovaskulären Systems ist die Indikation besonders streng zu stellen, da für diese Patienten die Untersuchung einschließlich der vorbereitenden Maßnahmen belastend sein kann.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeit

Patienten, bei denen es bereits bei einer früheren Applikation von Bariumsulfat zu einer Reaktion kam, haben ein erhöhtes Risiko für das erneute Auftreten einer Reaktion bei einer weiteren Gabe dieses Kontrastmittels oder möglicherweise anderer Bariumsulfat-Kontrastmittel und sind deshalb als gefährdet einzustufen.

Überempfindlichkeitsreaktionen können auch nach der ersten Gabe des Präparats auftreten und sind oft unvorhersehbar. Ist dies der Fall, muss die Behandlung umgehend abgebrochen werden. Derartige Reaktionen erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

Die Gabe von Bariumsulfat kann die Symptome eines bestehenden Asthmas verstärken. Bei Patienten, deren Asthma durch die Behandlung entgleisen kann, ist die Entscheidung für den Einsatz von Bariumsulfat nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung zu treffen.

Perforation

Wegen des erhöhten Risikos einer Perforation ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei Patienten mit Ösophagusatresie oder schwerer Stenose, speziell distal des Magens, sowie bei Patienten mit Zuständen und Erkrankungen, die mit einer erhöhten Perforationsgefahr verbunden sein können wie z.B. bei bekannten intesto-intestinalen Karzinomen, entzündlichen Darmerkrankungen, Divertikulose, Divertikulitis und parasitäre Erkrankungen sorgfältig abzuwägen.

Im Falle einer Ösophagusatresie ist eine Opazifikation des Blindsacks so weit wie möglich zu vermeiden. Wenn sie dennoch durchgeführt wird, sollte die kleinste Menge Kontrastmittel verwendet werden und dann entfernt werden.

Ein Durchsickern von Barium in das Retroperitoneum oder Mediastinum führt möglicherweise kaum zu unmittelbaren Symptomen, aber ein verzögerter endotoxischer Schock kann 12 Stunden später eintreten und ist häufig tödlich.

Bei einer Darmperforation kann der Übergang von Bariumsulfat in die Bauchhöhle die Ursache für Abszesse, Entzündungen, Peritonitis, Granulome und Adhäsionen mit möglicherweise tödlichem Ausgang und Notwendigkeit einer Operation sein.

Aspiration

Vorsicht ist bei Patienten mit Atem- und Schluckproblemen, einschließlich Dysphagie, sowie bei verminderter Aufmerksamkeit wegen des Aspirationsrisikos geboten.

Bei Patienten, die anfällig für Aspirationen sind (Neugeborene, ältere Menschen und Schlaganfallpatienten) sollte das Verfahren mit einer geringen oralen Dosis beginnen.

Erbrechen nach der oralen Gabe von Bariumsulfat kann zu einer Aspirationspneumonitis führen. Bei der oralen Gabe der Bariumsulfatsuspension an Säuglinge durch das Fläschchen und bei der Verabreichung großer Mengen über einen Katheter ist eine Aspiration in den Tracheobronchialbaum möglich. Kardiopulmonaler Stillstand mit Todesfolge kann nach einer Aspiration bei Säuglingen entstehen. Eine Aspiration kleinerer Mengen kann Atemwegsentzündungen und Pneumonie zur Folge haben.

Bei Patienten mit Lebensmittelaspiration in der Anamnese wird von einer oralen Bariumgabe abgeraten. Falls bei solchen Patienten Bariumverfahren unbedingt notwendig sind, muss mit großer Vorsicht vorgeganden werden. Bei einer Aspiration dieses Produktes in den Kehlkopf muss die Verabreichung sofort eingestellt werden.

Flüssigkeitsüberladung
Es wurden Flüssigkeitsüberladungen aufgrund der Wasserabsorption bei Bariumsulfatsuspensionen gemeldet. Kinder und Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion sowie Kinder mit Morbus Hirschsprung sind am anfälligsten für Wasserintoxikation. Es wird geraten, bei Kindern mit Morbus Hirschsprung das Kolon nicht vollständig zu füllen, sondern nur die für die Diagnose erforderliche Flüssigkeitsmenge zu verwenden.
Intravasation
Es besteht die Möglichkeit, dass Bariumsulfat über die Darmwand in die venöse Drainage des Dickdarms abläuft und als „Bariumembolie“ in den Kreislauf gelangt. Intravasation kommt nur selten vor, kann aber zu möglicherweise tödlichen Komplikationen führen, u.a. systemischer und pulmonaler Embolie, disseminierter intravaskulärer Gerinnung, Septikämie und anhaltender schwerwiegender Hypotonie.
Die Diagnose sollte bei allen Patienten, die während oder kurz nach dem Bariumverfahren zusammenbrechen, und bei Patienten, denen in den ersten Stunden nach dem Verfahren unwohl wird, in Erwägung gezogen werden. Die Diagnose kann durch eine einfache Röntgenuntersuchung bestätigt werden. Ein CT-Scan kann zum Erkennen einer Dissemination des Bariumsulfats nützlich sein.
Festsitzendes Barium und Barolith
Bei Patienten mit bereits bestehender Obstipation, gestörter Magenentleerung, Kolonstenose, Divertikulose und Kolonatonie ist wegen des Risikos eines Barium-Fäkaloms, besonders bei älteren Menschen besondere Vorsicht geboten.
Bariumsulfat kann in Kolondivertikeln zurückgehalten werden und dort infektiöse Prozesse unterhalten und verschlimmern.
Barolithe bestehen aus eingedicktem Barium mit Stuhl. Sie sind oft asymptomatisch, können aber auch mit Bauchschmerzen, Appendizitis, Darmobstruktion oder Darmperforation einhergehen. Das Risiko der Entwicklung von Barolithen ist bei älteren Patienten mit beeinträchtigter Darmmotilität, Darmverschluss, gestörtem Elektrolythaushalt, Dehydrierung oder auf ballaststoffarmer Diät höher. Um Schäden an der Darmwand zu verhindern, sollten die Barolithe entfernt werden.
Bariumsulfat kann eine bereits bestehende Obstipation verschlechtern.
Um eine schwere Obstipation, ein Festsetzen von Barium und die Bildung von Barolithen zu verhindern, sollte vor und einige Tage nach der Untersuchung eine angemessene ora-le Hydrierung erfolgen, und nach der Untersuchung wird eine Mobilisierung empfohlen. Die Verwendung von Abführmitteln (vor allem bei Verstopfung) sollte in Betracht gezogen werden. Patienten, die bereits vor der Untersuchung unter Obstipation leiden, müssen wegen des Risikos eines Koproms besonders überwacht werden.
Andere mögliche Komplikationen
Nach der Gabe von Bariumsulfat können vasovagale Reaktionen, Synkopen, Herzarrhythmie und sonstige kardiovaskuläre Wirkungen auftreten. Derartige Reaktionen sind gewöhnlich nicht vorhersehbar und werden am besten behandelt, indem der Patient weitere 10 bis 30 Minuten unter Beobachtung liegen bleibt.
Sonstige Bestandteile
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fruktoseintoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
Dieses Arzneimittel enthält 208,5 mg Natrium pro 150 ml Suspension. Dies wäre bei Patienten, welche eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, zu berücksichtigen.
Dieses Arzneimittel enthält 55 mg Kalium pro 150 ml Suspension. Dies ist bei Patienten, welche an eingeschränkter Niereninfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät einhalten müssen, zu berücksichtigen.
Dieses Arzneimittel enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Bariumsulfat allein als Kontrastmittel verwendet und nicht resorbiert wird, sind keine Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zu erwarten. Allerdings ist die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln nicht ratsam, da jede Resorption von Bariumsulfat die Effektivität herabsetzen kann. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Bariumsulfat gleichzeitig mit Arzneimitteln verabreicht wird, die die therapeutische Breite verringern.
Die langsame Elimination von Barium führt zur Präsenz von opaken Rückständen, die mit anderen radiologischen Untersuchungen wie Urographie oder Computertomographie interferieren können, wenn derartige Untersuchungen in den darauf folgenden Tagen durchgeführt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten für die Verwendung von Bariumsulfat bei Schwangeren vor. Röntgenuntersuchungen des Gastrointestinaltraktes sind bei Schwangeren grundsätzlich zu vermeiden.

Stillzeit

Es liegen keine theoretischen Gründe vor, die darauf hindeuten, dass Bariumsulfat in die Muttermilch übergeht. Micropaque kann während der Stillzeit verwendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Allerdings lassen die pharmakodynamischen und pharmakokinetischen Eigenschaften von Bariumsulfat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vermuten.

4.8 Nebenwirkungen

Die unerwünschten Wirkungen werden in der nachfolgenden Tabelle nach Systemorganklassen und nach Häufigkeit präsentiert: Sehr häufig (≥1/10); häufig (≥1/100 bis <1/10); gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100); selten (≥1/10.000 bis <1/1.000); sehr selten (<1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	***Häufigkeit: unerwünschte Wirkung***
Erkrankungen des Blutes und des Lymph-systems	unbekannte Häufigkeit: Bei Intravasation: Disseminierte intravaskuläre Gerinnung
Erkrankungen des Immunsystems	unbekannte Häufigkeit: anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion, Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	unbekannte Häufigkeit: intestinale Obstruktion, Erbrechen, Diarrhoe, Abdominalschmerz, Faekulom, Bauchaufgetrieben, Obstipation, Übelkeit, Flatulenz Im Falle einer Darmperforation: Peritonitis
Erkrankungen der Atemwege, Brustraums und des Mediastinums	unbekannte Häufigkeit: Aspirationspneumonie, Lungenfibrose
Erkrankungen des Nervensystems	unbekannte Häufigkeit: Praesynkope
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	unbekannte Häufigkeit: Urtikaria, Ausschlag

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp oder verzögerten Typ hervorrufen.

Sehr selten – allerdings auch bei erstmaliger Verwendung – können Überempfindlichkeitsreaktionen von unterschiedlicher Intensität bei Bariumsulfat-Kontrastmitteln auftreten. Ist dies der Fall, muss die Behandlung umgehend abgebrochen werden. Derartige Reaktionen erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

Obwohl nicht berichtet von Micropaque, wurde nach der Gabe von Bariumsulfat-Kontrastmitteln von vasovagalen Reaktionen, Synkopen, Herzarrhythmie und sonstigen kardiovaskulären Wirkungen berichtet.

In sehr seltenen Fällen kann die Gabe von Bariumsulfat zur Bildung von so genannten Barolithen führen.

Bei einer Darmperforation kann der Übergang von Bariumsulfat in die Bauchhöhle die Ursache für Abszesse, Entzündungen, Peritonitis, Granulome und Adhäsionen mit möglicherweise tödlichem Ausgang und Notwendigkeit einer Operation sein.

Kommt es zu einer extraluminalen Passage von Bariumsulfat, können in außergewöhnlichen Fällen Intravasationen zusammen mit einer systemischen Ausbreitung von Bariumsulfat auftreten, die potentiell tödlich sein können. Die Intravasation von Bariumsulfat kann eine tiefe Venenembolie, Schock, Atemnot und Verbrauchskoagulopathie hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5 AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen sind äußerst unwahrscheinlich, da das Präparat nur unter Überwachung durch medizinisches Personal eingenommen wird.

Beim Schlucken von Bariumsulfat wurden Fälle von Überdosierung berichtet. Die Fälle sind gewöhnlich asymptomatisch. Es wurde jedoch auch über einige Fälle von Bauchschmerzen berichtet.

Bei oraler Überdosierung besteht die Gefahr der Obstipation mit im Extremfall Ausbildung von Barolithen. Die Therapie besteht in Reinigungseinläufen und/oder salinischen Abführmitteln.
Falls erforderlich kann der Elektrolythaushalt durch eine spezifische Infusionstherapie wieder hergestellt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bariumsulfat-hältiges Röntgenkontrastmittel, Bariumsulfat mit Suspensionsmittel.
ATC-Code: V08BA01.
Bariumsulfat wird als Kontrastmittel zur Darstellung des Verdauungstraktes eingesetzt. Es verhält sich bei enteraler Anwendung indifferent, ist unter physiologischen Bedingungen praktisch unlöslich, wird nicht resorbiert und hat keine systemischen Wirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bariumsulfat wird im Magen-Darm-Trakt nicht resorbiert. Reines Bariumsulfat verhält sich bei enteraler Anwendung chemisch indifferent und ist unter physiologischen Bedingungen praktisch unlöslich. Es wird auf natürlichem Weg ausgeschieden.
Bariumsulfat passiert den Magen-Darm-Kanal in ähnlicher Weise wie der Speisebrei. Die normale Entleerungszeit des Magens beträgt 1 – 2 Stunden, ist jedoch stark abhängig von der Menge und Art des Kontrastmittels sowie dem individuellen vegetativen Funktionszustand des Patienten. Im Dünndarm beträgt die Passagezeit bis zu 4 Stunden. Die Entleerungszeit des Dünndarms beträgt bei großer Schwankungsbreite 6-8 Stunden. Nahrungsaufnahme nach der Kontrastmahlzeit beschleunigt die Entleerung.
Das Kolon hat eine Entleerungszeit von einem bis mehreren Tagen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die toxikologische Prüfung an Ratten und Mäusen ergab nach enteraler Gabe von zwei Bariumsulfatzubereitungen über eine Sonde in einer Dosierung von 20 g/kg Körpergewicht in einer Suspension mit einer Konzentration von 1g/ml weder nach einmaliger noch nach mehrmaliger Gabe einen Hinweis auf eine mögliche systemische Wirkung. Lokal wurden keine Veränderungen an den Schleimhäuten des Magens oder Darmes gesehen.
Untersuchungen zu Mutagenität, Teratogenität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt. Aufgrund der Unlöslichkeit von Bariumsulfat sind auch keine derartigen Wirkungen zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Xanthangummi
Sorbitol (E 420)
Zitronensäure
Natriumcitrat-Dihydrat
Simethicon-Emulsion (30%)
Kaliumsorbat (E202)
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)
Saccharin-Natrium (E 954)
Aprikosenaroma
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Nach Anbruch Konzentrat 15 Tage haltbar.
Fertige Suspension nach Zubereitung sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

150 ml Suspension in durchsichtiger Polyethylen-Flasche mit 500 ml Fassungsvermögen
Packungsgrößen: 1 x 150 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung
Guerbet, B.P. 57400
F-95943 Roissy CdG
Cedex
Frankreich
8. Zulassungsnummer
1–20434
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
5. April 1994 / 5. April 2004.
10. Stand der Information
August 2013
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.