

Písomná informácia pre používateľa

MICROPAQUE 1 g/ml, perorálna suspenzia a rektálna suspenzia

síran bárnatý

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môžete mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Micropaque a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Micropaque
3. Ako používať Micropaque
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Micropaque
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Micropaque a na čo sa používa

Tento liek je len na diagnostické použitie.

Micropaque je rádiologické kontrastné médium, ktoré sa používa pri röntgenologických vyšetreniach gastrointestinálneho traktu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Micropaque

Nepoužívajte Micropaque

- ak ste alergický na síran bárnatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte na žalúdočné vredy alebo iné žalúdočné alebo črevné problémy (prederavenie, obštrukcia, atď.);
- ak ste podstúpili v priebehu posledných 7 dní chirurgický zákrok alebo vyšetrenie (endoskopiu) tráviaceho traktu
- ak ste podstúpili rádioterapiu tráviaceho traktu v priebehu 4 predošlých týždňov

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako použijete Micropaque, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek nemôže byť podávaný injekčne.

Tak ako pri všetkých liekoch obsahujúcich síran bárnatý, existuje riziko vedľajších účinkov, ktoré sú zvyčajne minoritné, no môžu byť aj život ohrozujúce. K možným alergickým reakciám môže

dochádzať v rámci hodín až do 7 dní po podaní. Sú nepredvídateľné, no riziko ich výskytu sa zvyšuje ak sa u Vás objavila alergická reakcia po predošlom podaní lieku obsahujúceho síran bárnatý (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). V takomto prípade informujte svojho lekára.

Informujte svojho lekára:

- ak sa už u vás objavila reakcia po podaní rovnakého typu lieku;
- ak trpíte na astmu;
- v prípade zápchy alebo akéhokoľvek iného problému tráviaceho systému;
- ak máte nejaké ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním;
- ak vaše obličky nepracujú správne;
- v prípade Hirschsprungovej choroby (veľmi zriedkavý črevný problém postihujúci deti);
- ak máte v nasledujúcich dňoch podstúpiť iné rádiologické vyšetrenie.

Deti

Dávku pre novorodencov a deti určí lekár podľa veku a telesnej hmotnosti dieťaťa a typu vyšetrenia.

Iné lieky a Micropaque

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Micropaque sa môže užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa vplyv Micropaque na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Micropaque obsahuje:

- glukózu a sacharózu ako súčasť vanilkovo-karamelovej príchute. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.
- 352 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každých 100 ml suspenzie. To zodpovedá 17,6 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelého.
- 34 mg draslíka v každých 100 ml suspenzie. Zoberte túto informáciu do úvahy, ak máte zníženú funkciu obličiek alebo ste na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka a máte užiť dávku väčšiu ako 115 ml suspenzie.
- Parabény - môže vyvolať alergické reakcie (možný neskorší nástup).

3. Ako užívať Micropaque

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

O dávke rozhodne lekár podľa typu vyšetrenia.

Spôsob podávania

Podľa toho, aká časť tráviaceho systému sa bude vyšetřovať vám môže byť tento liek podaný:

- rektálne (do konečníka) ako klystír,
- alebo perorálne (ústami) ako nápoj.

V prípade perorálneho užitia: pred vyšetrením je nutné nejst' ani nepiť.

V prípade rektálneho použitia je potrebné držať diétu počas troch dní a prijímať očistný klystír.

Ak užijete viac Micropaque, ako máte

Je mimoriadne nepravdepodobné, že užijete nadmernú dávku. Micropaque vám podá vyškolená osoba v klinickom prostredí.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť v určitých frekvenciách, ktoré sú uvedené nižšie:

- veľmi časté: postihujú viac než 1 používateľa z 10
- časté: postihujú 1 až 10 používateľov zo 100
- menej časté: postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000
- zriedkavé: postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000
- veľmi zriedkavé: postihujú menej než 1 používateľa z 10 000
- neznáme: frekvenciu nie je možné odhadnúť na základe dostupných údajov

Väčšina vedľajších účinkov nie je závažných. Vedľajšie účinky hlásené pre Micropaque sú uvedené nižšie. Ich frekvencia nie je známa.

- tvorba zrazenín v krvných cievach v prípade prechádzania lieku do krvi;
- alergické reakcie;
- obštrukcia čriev, vracanie, hnačka, bolesť brucha, zhromažďovanie fekálneho materiálu v črevách a rekte (fekálóm), nafúknutie žalúdka, zápcha, pocit nepohodlia, plynatosť, zápal pobrušnice v prípade prederavenia čreva;
- poruchy dýchacej sústavy, zjazvenie pľúc, ktoré spôsobuje dýchavičnosť;
- závraty a pocit hroziacej straty vedomia (presynkopa);
- urtikária (červené fľaky na koži, silné svrbenie), vyrážka.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže podanie tohto typu lieku spôsobiť tvorbu zátky výkalov a bária v čreve.

V prípade prederavenia čreva môže baryum vyteciť do brušnej dutiny a potenciálne spôsobiť hnisavý zápal, alebo zápal pobrušnice, čo môže vyžadovať chirurgický zákrok, no ide o mimoriadne zriedkavú komplikáciu.

Prechod bárya do krvi môže mať za následok blokovanie krvných ciev, šok, ťažkosti s dýchaním a tvorbu zrazenín v krvných cievach.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii .

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii . Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Micropaque

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote 15 °C – 25 °C.
Chránite pred mrazom.

Pri dlhšej dobe uchovávaní liek uchovávajúte vo vodorovnej polohe.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po {EXP}. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Micropaque obsahuje

- Liečivo je 100 g síranu bárnateho na 100 ml suspenzie.
- Ďalšie zložky sú xantánová guma, sodná soľ karmelózy, vanilkovo-karamelová príchuť, sodná soľ sacharínu (E954), sorbát draselný, sodná soľ metyl-parahydroxybenzoátu (E219), sodná soľ propyl-parahydroxybenzoátu (E217), kyselina sírová, čistená voda.

Ako vyzerá Micropaque a obsah balenia

Fláša / bandaska / s 2000 ml suspenzie alebo 5 fliaš / bandasiek / po 2000 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Guerbet
BP 57400
F-95943 Roissy CdG cedex
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.