

Písomná informácia pre používateľa

MICROPAQUE CT 50 mg/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. Môže 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 CT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Micropaque CT
3. Ako používať Micropaque CT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Micropaque CT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Micropaque CT a na čo sa používa

Tento liek je len na diagnostické použitie.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Micropaque CT

Nepoužívajte Micropaque CT

- 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 CT, 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 CT

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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Micropaque CT sa môže užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Micropaque CT obsahuje:

- približne 5 g sorbitolu na 150 ml suspenzie. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.
- 208,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) na 150 ml suspenzie, čo zodpovedá 10 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelého.
- 55 mg draslíka na 150 ml suspenzie. Zoberte túto informáciu do úvahy, ak máte zníženú funkciu obličiek alebo ste na dieťe s kontrolovaným obsahom draslíka a máte užiť dávku vyššiu ako 106 ml suspenzie.
- parabény - môže vyvolať alergické reakcie (možný neskorší nástup).

3. Ako užívať Micropaque CT

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.

Odporúčaná dávka je prijatie 500 až 1000 ml zriedenej suspenzie podľa toho, ktorý gastrointestinálny segment má byť vizualizovaný.

Spôsob podávania

Micropaque CT sa pred vyšetrením zriedi nasledovne: k 150 ml koncentrovanej suspenzie sa pridá 350 ml vody a 30 sekúnd sa dôkladne pretrepáva alebo premiešava. Čerstvo nariadenú suspenziu treba spotrebovať do 48 hodín.

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

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

Ak užijete viac Micropaque CT, ako máte

Je mimoriadne nepravdepodobné, že užijete nadmernú dávku. Micropaque CT 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 CT 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 vytiecť 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 CT

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 15 °C – 25 °C.

Chráňte pred mrazom.

Pri dlhšej dobe uchovávania liek uchovávať 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 CT obsahuje

- Liečivo je 5 g síranu bárnateho na 100 ml suspenzie.
- Ďalšie zložky sú citrónan sodný (E331), kyselina citrónová, sorbitol (E420), xantánová guma, emulzia dimetylpolysiloxánu (E900), sorbát draselný (E202), sodná soľ metyl-parahydroxybenzoátu (E219), sodná soľ sacharínu (E954), marhuľová príchuť, čistená voda.

Ako vyzerá Micropaque CT a obsah balenia

1 x 150 ml fl'aša.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Guerbet

BP 57400

F-95943 Roissy CdG cedex

Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.