FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Barilux 764,32 g polvo para suspensión oral y rectal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 bolsa unidosis de 800 g de Barilux 764,32 g polvo para suspensión oral y rectal contiene como principio activo 764.32 g de sulfato de bario como principio activo.

1 bolsa unidosis de 800 g de Barilux 764,32 g polvo para suspensión oral y rectal contiene como excipiente 180,8 – 220,8 mmol (4152 – 5072 mg) de sodio.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión, oral y rectal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Barilux 764,32 g polvo para suspensión oral y rectal es un medio de contraste indicado en adultos como ayuda diagnóstica en patologías de los órganos visualizados para:

Por vía oral:

- proporcionar opacificación del tracto gastrointestinal superior (esófago, estómago o intestino delgado) en exploraciones de rayos X de contraste simple
- proporcionar opacificación del intestino delgado en exploraciones de rayos X mediante la técnica de enteroclisis bifásica

Por vía rectal:

Medio de contraste indicado para proporcionar opacificación del tracto gastrointestinal inferior (recto, sigma y colon) en exploraciones de rayos X de doble contraste.

Está indicado en población pediátrica para opacificación del tracto gastrointestinal superior e inferior únicamente en exploraciones de rayos X de contraste simple como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos.

4.2 Posología y forma de administración

Barilux 764,32 g polvo para suspensión oral y rectal deberá ser utilizado únicamente bajo supervisión médica, y deberá ser administrado por profesionales sanitarios entrenados con experiencia técnica en la realización de técnicas radiológicas con contraste de bario.

Este medicamento está autorizado exclusivamente para su administración por vía oral o rectal.

Para instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Para instrucciones sobre la preparación y dilución del medicamento antes de su administración, ver sección 6.6.

Posología

La dosis puede variar en función de la edad del paciente, la patología sospechada/conocida, la técnica diagnóstica a realizar, la vía de administración del contraste y la región estudiada.

Adultos:

La dosis recomendada para adultos es:

Órgano objetivo	Vía de administración y técnica	Técnica	Preparación / Dilución	Concentración [g/100 ml]	Dosis
Esófago	Oral	Contraste simple	Dilución 1:0,75 800 g de Barilux + 600 ml de H_2O	94	hasta 50 ml
Estómago	Oral	Contraste simple	Dilución 1:0,75 800 g de Barilux + 600 ml de H_2O	95	hasta 400 ml
Intestino delgado	Oral	Contraste simple	Dilución 1:1 800 g de Barilux + 800 ml de H_2O	76	Hasta 400 ml
Intestino delgado	Oral por sonda de enteroclisis	Enteroclisis bifásica	Dilución 1:1,5 800 g de Barilux + 1,2 l de H_2O	55	hasta 800 ml
Intestino grueso	rectal	Doble contraste	Dilución 1:0,75 800 g de Barilux + 600 ml de H_2O	95	500 – 800 ml
	rectal	Doble contraste	Dilución 1:1 800 g de Barilux + 600 ml de H_2O	76	Hasta 1,2 l

Población mayor de 65 años:

No se precisa ajuste de la dosis de adultos (ver sección 4.4. “Precauciones”

Población pediátrica:

Se debe de individualizar el volumen a administrar dependiendo de la capacidad de ingesta del niño además de su edad, la patología sospechada/conocida, la técnica diagnóstica a realizar, la vía de administración del contraste y la región estudiada.

La dosis recomendada para población pediátrica se tabula a continuación.

Órgano objetivo	Vía de administración	Técnica	Preparación / Dilución	Concentración [g/100 ml]	Edad	Dosis
Esófago	Oral	Contraste	Dilución	55	<6 meses	Hasta 40 ml

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

		simple	1:1,5 800 g de Barilux + 1.200 ml de H_2O		6 meses – 2 años	Hasta 100 ml
					2-6 años	Hasta 150 ml
					>6 años	Hasta 200 ml
Estómago e intestino delgado	Oral	Contraste simple	Dilución 1:1 800 g de Barilux + 800 ml de H_2O	76	<6 meses	Hasta 40 ml
					6 meses – 2 años	Hasta 100 ml
					2-6 años	Hasta 150 ml
					>6 años	Hasta 200 ml
Intestino grueso	rectal	Contraste simple	Dilución 1:3 800 g de Barilux + 2.400 ml de H_2O	27	<1 mes	20 – 30 ml
					1-12 meses	120 - 300 ml
					>1 años	500 - 1.000 ml

Forma de administración

Forma de administración y exploración diagnóstica

Barilux 764,32 g polvo para suspensión oral y rectal deberá ser utilizado únicamente bajo supervisión médica, y deberá ser administrado por profesionales sanitarios entrenados con experiencia técnica en la realización de técnicas radiológicas con contraste de bario.

Este medicamento está autorizado exclusivamente para su administración por vía oral o rectal.

Para instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Para instrucciones sobre la preparación y dilución del medicamento antes de su administración, ver sección 6.6.

Exploración diagnóstica según la vía de administración:

Uso por vía oral: Se administra una pequeña cantidad de bario para observar el aspecto de la mucosa de la region a estudiar en el tracto digestivo superior (esófago, estómago o intestino delgado), y seguidamente se administra el resto de contraste para el estudio a repleción completa, realizando radiografías en distintas proyecciones en cada una de las dos fases.

Técnica de enteroclisis bifásica: Se realiza la infusión directa de contraste en el intestino mediante una sonda colocada en la tercera porción del duodeno o en el ángulo de Treitz. Hay una fase de contraste simple que se corresponde con la progresión del bario y otra de doble contraste que se corresponde con la fase de distensión de las asas intestinales. Para la fase de doble contraste se infunden secuencialmente bario (conforme a la cantidad tabulada anteriormente en este apartado) y metilcelulosa a través de la sonda de intubación duodenal. También puede realizarse el doble contraste introduciendo inicialmente bario y seguidamente aire o dióxido de carbono. Asimismo, el doble contraste puede lograrse administrando preparaciones efervescentes de bicarbonato de sodio, ácido tartárico o carbonato de calcio que generan dióxido de carbono en contacto con el jugo gástrico, seguido del contraste baritado.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso por vía rectal: Los estudios se realizan por vía rectal. Cuando el bario alcanza el colon transverso distal, se introduce aire a través de la sonda rectal, de modo que la columna de bario se mantenga por delante del aire.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes
- Irritación peritoneal conocida o sospechada
- Obstrucción completa conocida o sospechada del tracto gastrointestinal (sólo para uso por vía oral)
- Estenosis pilórica (sólo para uso por vía oral)
- Perforación del tracto gastrointestinal conocida o sospechada
- Dehiscencia de sutura postoperatoria gastrointestinal
- Fístulas del tracto gastrointestinal hacia mediastino (sólo para uso por vía oral), cavidad pleural (sólo para uso por vía oral) o cavidad peritoneal
- Fístulas traqueoesofágicas o bronquioesofágicas (sólo para uso por vía oral)
- Lesiones nuevas o quemaduras químicas del tracto gastrointestinal
- Isquemia de la pared intestinal
- Enterocolitis necrotizante
- Inmediatamente antes de una cirugía del tracto gastrointestinal
- Pacientes con riesgo de que broncoaspiración del contraste baritado, con trastornos de deglución, así como con limitación de la conciencia o la atención (sólo para uso por vía oral).
- Durante 7 días después de una escisión endoscópica.
- Durante 4 semanas después de radioterapia concomitante.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Barilux 764,32 g polvo para suspensión oral y rectal deberá ser utilizado únicamente bajo supervisión médica.

Embarazo, ver sección 4.6

Preparación del paciente

Debe asegurarse una hidratación adecuada después del procedimiento para evitar el estreñimiento grave.

Preparación del paciente para el uso de contraste con bario por vía oral:

Para la exploración rayos X de contraste simple del estómago:

Si se observa una abundante secreción ácida en ayunas, es recomendable, en la medida de lo posible, aspirar la secreción gástrica o realizar el examen otro día (por la mañana, lo más temprano posible). Algunos profesionales utilizan medicamentos inhibidores de la secreción ácida (por ejemplo, atropina) antes de realizar la exploración de rayos X, con el objetivo de aumentar la adherencia del medio de contraste a las paredes del estómago.

Para la exploración de rayos X mediante técnica de enteroclisis bifásica:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El resultado de la prueba de doble contraste mejora si se administra adicionalmente, por vía intravenosa o intramuscular, un antiespasmódico (ej. glucagón) que provoca hipotonía del intestino, reduce el peristaltismo y retarda la evacuación del contraste baritado. Ver sección 4.5. “interacciones”.

Para uso pediátrico:

En los neonatos no es necesario el ayuno. Los lactantes de 1-24 meses deben mantenerse en ayunas las 4 horas previas al estudio, de 2-4 años en ayunas durante las 6 horas previas y de 4-14 años en ayunas de 8 horas aunque pueden tomar un poco de agua hasta 3 horas antes del estudio. En niños pequeños se aconseja obviar la última toma para facilitar la ingesta del contraste.

***Preparación del paciente para el uso de contraste con bario por vía rectal**:*

Para obtener una exploración de rayos X exacta del intestino grueso es indispensable realizar una limpieza completa del colon y eliminar la mucosidad. En este caso, se recomienda administrar el día anterior a la realización de la prueba laxantes de uso habitual autorizados para la preparación radiológica. A partir de este momento, el paciente deberá tomar abundante líquido (aproximadamente 2 – 3 l), pero sólo en forma de té, agua, sopa de verduras, zumo de frutas, etc. Deben evitarse la leche y el alcohol.

Si es necesario, puede administrarse de forma complementaria un enema de limpieza el día de la prueba radiológica, para alcanzar un lavado profundo del intestino grueso. Para el momento en cuestión, el intestino grueso debe estar libre de aquellos residuos que afectan el desarrollo del examen radiológico.

Es posible administrar medicamentos inhibidores de la secreción (por ejemplo, atropina) antes de la prueba, a fin de aumentar la adherencia del medio de contraste a las paredes. La administración adicional de un antiespasmódico por vía intravenosa o intramuscular (ej. glucagón) conduce a una marcada hipotonía del colon, que mejora significativamente el resultado de la prueba y la aceptación del paciente. Estos medicamentos deben administrarse conforme a las especificaciones de la ficha técnica autorizada. Ver sección 4.5. “interacciones”

Población mayor de 65 años

En la población mayor de 65 años los exámenes radiológicos deberán realizarse con mucha precaución

Advertencias generales

Como en otros medios de contraste compuestos de sulfato de bario, Barilux 764,32 g polvo para suspensión oral y rectal debe ser utilizado con precaución en ancianos con lesiones orgánicas preexistentes, principalmente del sistema cardiovascular, ya que la prueba, incluyendo su preparación, puede ser estresante para estos pacientes.

Se requiere una valoración meticulosa del beneficio/riesgo en los pacientes con estenosis de alto grado, especialmente dístales al estómago, y en patologías y enfermedades con mayor riesgo de perforación, tales como fístulas y carcinomas gastrointestinales conocidos, enfermedad inflamatoria intestinal, diverticulitis, diverticulosis y amebiasis.

Según la localización y extensión de la cirugía, Barilux 764,32 g polvo para suspensión oral y rectal no deberá ser utilizado durante 7 días después de una excisión endoscópica, ni durante 4 semanas después de radioterapia concomitante.

Para evitar las reacciones adversas potencialmente graves se debe impedir la penetración del sulfato de bario en áreas parenterales tales como tejidos, espacio vascular, y cavidades corporales o en las vías respiratorias.

En caso de que se produjese la aspiración masiva del producto, intravasación o perforación es necesaria intervención médica especializada inmediata, medicina intensiva, incluso cirugía.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El sulfato de bario puede acumularse en los diveticulos del colon, pudiendo favorecer y/o agravar procesos infecciosos en dicha localización.

En el caso de que se formara coprolitos de sulfato de bario (bariolitos) por el espesamiento del sulfato de bario, habría que administrar laxantes y/o purgantes salinos (con sales o minerales)

En caso de que se observen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas con manifestaciones generales o que pongan en riesgo la vida.

En caso de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, se deberá suspender inmediatamente la administración del medicamento e iniciarse, si fuese necesario, un tratamiento por vía intravenosa. Para permitir una intervención inmediata en situaciones de emergencia, deberán estar disponibles los medicamentos y equipos necesarios, tales como un tubo endotraqueal y equipo de ventilación.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 180,8 – 220,8 mmol (4152 – 5072 mg) de sodio por cada bolsa de 800g de polvo para suspensión oral y rectal, lo que deberá tenerse en cuenta en el uso en pacientes con dietas pobres en sodio.

Precauciones relativas a los riesgos medioambientales

Ver sección 6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Una disminución del peristaltismo intestinal inducido farmacológicamente o de cualquier otra forma puede provocar oclusión intestinal debida al espesamiento de la suspensión de sulfato de bario. Ver sección 4.4.

El sulfato de bario es inerte biológicamente y se desconoce cualquier interacción con otros medicamentos. Sin embargo, la presencia de fórmulas de sulfato de bario en el tracto gastrointestinal puede alterar la asimilación de otras terapias ya administrados. Para reducir al máximo una posible alteración en la toma de otros medicamentos, se desaconseja el uso concomitante con sulfato de bario.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No deben llevarse a cabo exploraciones radiológicas en mujeres embarazadas a menos que sea estrictamente necesario o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo para el feto.

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a sulfato de bario es insignificante.

En cualquier caso, dado los efectos teratógenos de la exposición a la radiación durante el embarazo, independientemente del uso o no de un agente de contraste, se debe valorar con cuidado el beneficio del examen radiológico

Lactancia

Se desconoce si se excreta por leche materna aunque es de esperar que no ya que la absorción es mínima.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se prevén efectos en niños/neonatos/lactantes puesto que la exposición sistémica a sulfato de bario en madres en período de lactancia es mínima.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Barilux 764,32 g sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas a la administración de Barilux 764,32 g están basadas en las siguientes frecuencias.

- Frecuentes ≥1/100 a <1/10
- Poco frecuentes ≥1/1.000 a <1/100
- Raras ≥1/10.000 a <1/1.000
- Muy raras <1/10.000
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema o aparato	**Frecuentes** ≥1/100	**Poco frecuentes < 1/100 pero** ≥1/1000	**Raras < 1/1000**	**Muy raras**	**Frecuencia no conocida**
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones alérgicas (urticaria, shock anafilactico, erupciones cutáneas)(oral y rectal)		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos					Neumonitis por aspiración (oral)
Trastornos gastrointestinales				- perforación intestinal, que puede ir seguida de peritonitis y granulomatosis (rectal). - Intravasación y embolización del bario (oral y rectal). - Bacteriemia	- Aumento o intensificación de la obstruccion intestinal (oral y rectal)

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

				(rectal) - Formacion de bariolitos que pueden provocar bloqueo del intestino grueso (oral y rectal).	

El empleo de Barilux 764,32 g puede producir o empeorar el estreñimiento. Raramente se han producido casos de impactación, oclusión por espesamiento y acumulación de sulfato de bario en el intestino grueso.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras (≥1/10.000 a < 1/100)

Se han publicado casos raros de reacciones alérgicas (urticaria, shock anafilactico, erupciones cutáneas) (vía oral y rectal).

Trastornos gastrointestinales

Muy raras (<1 /10.000)

Durante el procedimiento diagnóstico con sulfato de bario, en muy raras ocasiones puede producirse perforación intestinal, que puede ir seguida de peritonitis y granulomatosis (vía rectal). Con muy poca frecuencia pueden producirse también intravasación y embolización del bario (vía oral y rectal).

Puede producirse bacteriemia durante el enema de bario y se recomienda el uso intravascular de antibióticos para pacientes con válvulas cardiacas protésicas (vía rectal).

Formación de coprolitos de sulfato de bario (bariolitos) por el espesamiento del sulfato de bario que pueden provocar un bloqueo del intestino grueso (vía oral y rectal).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

La utilización de Barilux 764,32 mg / ml puede provocar o intensificar una obstrucción intestinal (vía oral y rectal).

En inflamaciones del intestino grueso (divertículos) el sulfato de bario puede quedar retenido y provocar o empeorar procesos infecciosos (vía rectal).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Neumonitis por aspiración (oral).

4.9 Sobredosis

Después de la ingestión masiva por vía oral existe riesgo de estreñimiento y, en casos extremos, de formación de acúmulos de sulfato de bario. La actitud terapéutica consistirá en la realización de un lavado intestinal y/o administración de un enema catártico de cloruro de sodio.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En raras ocasiones, la administración repetida de suspensiones de sulfato de bario puede dar lugar a espasmos del estómago y diarrea. Estas reacciones son transitorias y no se consideran graves.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medios de Contraste, Sulfato de Bario.

Código ATC: VO8BA01.

El sulfato de bario por sí mismo no tiene efectos farmacológicos. Su uso se basa en la absorción de los rayos X durante la visualización del tracto gastrointestinal. El sulfato de bario puro, después de su aplicación entérica, es químicamente inerte, y bajo condiciones fisiológicas es prácticamente insoluble y no tóxico. No se produjo ningún efecto sistémico del sulfato de bario en los exámenes toxicológicos. No se observaron cambios locales de la membrana mucosa del tracto gastrointestinal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El sulfato de bario no se absorbe a través del tracto gastrointestinal, y lo atraviesa de forma similar al quimo. El tiempo de tránsito normal del estómago es 1-2 horas, dependiendo de la cantidad y la naturaleza del medio de contraste utilizado, así como del estado de las funciones vegetativas del paciente. En el intestino delgado el tiempo de tránsito es de, al menos, de 5 horas. La defecación y el vaciamiento del intestino grueso suele producirse a las 6-8 h. La ingestión de comida tras la administración del contraste puede acelerar este proceso de evacuación intestinal. Se elimina se elimina de forma inalterada por vía rectal. El aclaramiento intestinal y eliminación total del contraste pude alargarse varios días.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad disponibles. No se han investigado la toxicidad reproductiva, la mutagenicidad ni la carcinogenicidad; sin embargo, no son de esperar efectos debido a la insolubilidad de la sustancia.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Barilux 764.32 polvo para suspensión oral y rectal presenta como excipientes:

- Carmelosa sódica.
- Sacarina sódica.
- 3 Etoxi-4 hidroxibenzaldehido.
- Citrato de sodio dihidrato.
- Polisorbato 20.
- Dimeticona.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Barilux 764,32 g polvo para suspensión oral y rectal está disponible en envases clinicos con 5 bolsas unidosis de 800 g cada una.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Barilux 764,32 g polvo para suspensión oral y rectal está indicado únicamente para su administración por vía oral o rectal

Una vez reconstituida la suspensión debe utilizarse inmediatamente, desechando el remanente no utilizado.

Instrucciones para la preparación de la suspensión

Prepare la suspensión con agua potable de acuerdo con la prescripción inmediatamente antes de la administración y mezcle bien la suspensión inmediatamente antes del uso.

Se recomienda mezclar el contenido de una bolsa (800 g) inmediatamente antes de la administración, utilizando en primer lugar sólo un poco de agua potable hasta conseguir una pasta homogénea. Luego debe añadirse poco a poco más agua a la pasta hasta alcanzar la relación polvo/agua deseada (ver apartado 4.2). Llegado este punto, mezcle intensamente la masa durante 1 minuto, deje reposar durante 5 minutos y vuelva a mezclar intensamente durante 1 minuto.

En el caso de utilizar un agitador / mezclador mecanico hay que tener especial cuidado de que no se incorpora ninguna burbuja de aire a la preparación.

La suspensión resultante debe tener una consistencia uniforme y estar libre de agregados de partículas.

Si es necesario administrar la suspensión a temperatura corporal podrá utilizarse agua caliente. El agua no debe ser calentada por encima de 60 ºC habida cuenta de la presencia de excipientes termosensibles. En este caso deberá comprobarse la temperatura de la suspensión.

Deseche los restos de suspensión (diluida o sin diluir) que no han sido utilizados durante el desarrollo de un examen.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Iberoinvesa Pharma S.L. Calle Zurbarán, 18, 6º - 28010 – Madrid – España.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios