

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Barilux 50 mg / ml concentrado para suspensión oral y rectal.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de concentrado para suspensión de Barilux 50 mg / ml contiene 50 mg de sulfato de bario como principio activo.

1 frasco monodosis de 750 ml conteniendo 150 ml de concentrado para suspensión de Barilux 50 mg / ml contiene 7,5 g de sulfato de bario como principio activo

1 frasco multidosis de 2000 ml conteniendo 2000 ml de concentrado para suspensión de Barilux 50 mg / ml contiene 100 g de sulfato de bario como principio activo

1 ml de concentrado para suspensión de Barilux 50 mg / ml contiene como excipiente 50,4 mg de Maltitol.

1 ml de concentrado para suspensión de Barilux 50 mg / ml sulfato de bario contiene como excipiente 0,082 – 0,087 mmol (1,89 – 2,00 mg) de sodio.

1 ml de concentrado para suspensión de Barilux 50 mg / ml sulfato de bario contiene como excipiente 0.0176 mmol (0.69 mg) de potasio.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para suspensión oral y rectal

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Barilux 50 mg/ml es un medio de contraste indicado para exploraciones de tomografía computerizada en las siguientes indicaciones:

*Por vía oral en adultos y población pediátrica:*

- proporcionar opacificación del tracto gastrointestinal superior (esófago, estómago o intestino delgado) como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos.
- proporcionar opacificación del intestino proximal o de las estructuras intestinales del abdomen inferior o de la pelvis mediante la técnica de enteroclisia como ayuda diagnóstica ante la sospecha de obstrucción intestinal y en el estudio de una posible fístula intestinal.

*Por vía rectal en adultos:*

- Medio de contraste indicado para proporcionar opacificación del tracto gastrointestinal inferior (recto, sigma y colon) como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos.

## 4.2. Posología y forma de administración

### 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 se tabula a continuación:

Órgano objetivo	Vía de administración y técnica	Técnica	Preparación / Dilución	Concentración [g/100 ml]	Dosis
Esófago Estómago Intestino delgado	Oral	Tomografía computarizada	Dilución 1:2,3 150 ml Barilux + 350 ml H <sub>2</sub> O	1,5	500 – 750 ml
			Dilución 1:4 150 ml Barilux + 600 ml H <sub>2</sub> O	1	
Intestino proximal	Oral por sonda de enteroclis	Tomografía computarizada	Dilución 1:2,3 150 ml Barilux + 350 ml H <sub>2</sub> O	1,5	500 – 750 ml
			Dilución 1:4 150 ml Barilux + 600 ml H <sub>2</sub> O	1	
Intestino – región abdominal inferior y pélvica	Oral por sonda de enteroclis	Tomografía computarizada	Dilución 1:2,3 300 ml Barilux + 700 ml H <sub>2</sub> O	1,5	1.000 – 1.500 ml
			Dilución 1:4 300 ml Barilux + 1.200 ml H <sub>2</sub> O	1	
Intestino grueso	Rectal	Tomografía computarizada	Dilución 1:2,3 150 ml Barilux + 350 ml H <sub>2</sub> O	1,5	Hasta 1.200 ml
			Dilución 1:4 150 ml Barilux + 600 ml H <sub>2</sub> O	1	

### 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 Estómago Intestino delgado proximal y región inferior y pélvica	Oral	Tomografía computarizada	Dilución 1:2,3 150 ml Barilux + 350 ml H <sub>2</sub> O	1,5	<1	Hasta 120 ml
					1-5	Hasta 240 ml
					6-12	Hasta 360 ml
					>12	Hasta 480 ml
			Dilución 1:4 150 ml Barilux + 600 ml H <sub>2</sub> O	1	<1	Hasta 120 ml
					1-5	Hasta 240 ml
					6-12	Hasta 360 ml
					>12	Hasta 480 ml

#### Forma de administración

Barilux 50 mg/ml deberá ser utilizado únicamente bajo supervisión médica, y deberá ser administrado por profesionales sanitarios entrenados con experiencia 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 el medio de contraste unos 15 minutos antes del inicio del estudio a repleción completa.

*Técnica de enterocclisis:* 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. El contraste debe permitir la repleción completa de las asas intestinales.

*Uso por vía rectal:* Se administra el medio de contraste para el estudio a repleción completa. Con vistas a distender adecuadamente el colon en el curso de la colongrafía por tomografía computarizada o colonoscopia virtual, se utilizan aire y en menor medida dióxido de carbono, insuflados a través de una sonda rectal.

#### **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 bronquiesofágicas (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 50 mg / ml 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 de tomografía computarizada 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 tomografía computarizada, con el objetivo de aumentar la adherencia del medio de contraste a las paredes del estómago.

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) reduce el tono gástrico, suprime el peristaltismo y retrasa el vaciamiento gástrico con la consiguiente mejoría del 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”.

*Para la exploración de tomografía computarizada mediante técnica de enteroclisia:* 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 50 mg / ml 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 50 mg/ml 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.

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

### ***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 maltitol. Los pacientes con intolerancia a ciertos azúcares, intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0.082 - 0,087 mmol (1,89 -2,00 mg) de sodio por cada ml de concentrado para suspensión lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con una dieta pobre en sodio.

Este medicamento contiene 0.0176 mmol (0.69 mg) de potasio por cada ml de concentrado para suspensión lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

#### 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.

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.

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 50 mg / ml 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 50 mg sulfato de bario / ml están basadas en las siguientes frecuencias.

- Frecuentes  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$
- Poco frecuentes  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$
- Raras  $\geq 1/10.000$  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 $\geq 1/100$	Poco frecuentes $< 1/100$ pero $\geq 1/1000$	Raras $< 1/1000$	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones alérgicas (urticaria, shock anafiláctico, erupciones cutáneas)(oral y rectal)		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos					Neumonitis por aspiración (oral)
Trastornos gastrointestinales				<ul style="list-style-type: none"> <li>• perforación intestinal, que puede ir seguida de peritonitis y granulomatosis (rectal).</li> <li>• Intravasación y embolización del bario (oral y rectal).</li> <li>• Bacteriemia (rectal)</li> <li>• Formación de bariolitos que pueden provocar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento o intensificación de la obstrucción intestinal (oral y rectal)</li> </ul>

Sistema o aparato	Frecuentes $\geq 1/100$	Poco frecuentes $< 1/100$ pero $\geq 1/1000$	Raras $< 1/1000$	Muy raras	Frecuencia no conocida
				bloqueo del intestino grueso (oral y rectal).	

El empleo de Barilux 50 mg / ml 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 ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/100$ )*

Se han publicado casos raros de reacciones alérgicas (urticaria, shock anafiláctico, 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 cardíacas 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 50 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. (vía oral)

Notificación de sospechas de reacciones adversas



Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### **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.

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: VO8BA02.

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 de forma inalterada por vía rectal. El aclaramiento intestinal y eliminación total del contraste puede 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 se debe esperar efectos debido a la insolubilidad de la sustancia.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Barilux 50 mg / ml presenta como excipientes:

- Goma Xantam.
- Celulosa microcristalina –Carmelosa sódica (85:15).
- Maltitol.
- Citrato de sodio dihidrato.
- Ácido cítrico anhidro.
- Sacarina sódica.
- Sorbato de potasio.
- Benzoato de sodio.
- Saborizante de fresa, líquido.
- Agua purificada.

### 6.2. Incompatibilidades

No procede

### 6.3. Periodo de validez

Frasco unidosis de 750 ml conteniendo 150 ml de concentrado para suspensión de Barilux 50 mg/ml Sulfato de bario 1 año

Frasco multidosis de 2000 ml conteniendo 2000 ml de concentrado para suspensión de Barilux 50mg/ ml sulfato de bario: 1 año

Frasco multidosis de 2000 ml de conteniendo 2000 ml de concentrado para suspensión de Barilux 50 mg/ml sulfato de bario: una vez abierto: 29 días a 25°C

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperaturas superiores a 25 °C.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Barilux 50 mg/ml de concentrado para suspensión oral y rectal está disponible en:

Envases clínicos conteniendo:

- 20 frascos unidosis de 750 ml conteniendo 150 ml de concentrado para suspensión cada uno.
- 4 frascos multidosis de 2000 ml conteniendo 2000 ml de concentrado para suspensión cada uno

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Barilux 50 mg/ml 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*

### Dilución del concentrado para suspensión:

- Frasco de 750 ml (contenedor unidosis) conteniendo 150 ml de concentrado para suspensión:
  - Añada 350 ml de agua al Barilux 50 mg/ml concentrado para suspensión . Luego, agite bien el frasco durante aproximadamente 1 minuto.
  - La suspensión lista para usar debe prepararse inmediatamente antes de la administración.
  - Deseche los restos no utilizados.
  
- Frasco multidosis de 2.000 ml conteniendo 2000 ml de concentrado para suspensión:
  - En el caso de los frascos multidosis de 2.000 ml, extraiga 150 ml de suspensión y viértalos en un recipiente mezclador; luego añada 350 ml de agua tibia y mezcle intensamente durante aproximadamente 1 minuto.
  - El concentrado para suspensión debe extraerse y diluirse inmediatamente antes de la administración.
  - Al abrir el frasco, indique la fecha y la hora correspondientes en el lugar reservado a tal efecto.
  - Después de cada extracción, es necesario cerrar bien el envase.
  - Una vez abierto, debe conservarse refrigerado pero sin congelar (4° C - 8° C).
  - El periodo de validez una vez abierto es 29 días a 25°C

El contenido de bario de la suspensión lista para usar es de 0,015 g/ml.

Según el tipo de dispositivo o la necesidad, pueden añadirse hasta 600 ml de agua. En tal caso, el contenido de bario de la suspensión lista para usar es de 0,01 g/ml.

Cuando el concentrado para suspensión se presenta en el frasco multidosis de 2.000 ml, la extracción de cada una de las dosis necesarias debe ser realizada por personal especializado y conforme a las respectivas normas de seguridad e higiene. En este caso, deben tenerse en cuenta las instrucciones de conservación tras la apertura. Mezcle bien inmediatamente antes de usar.

Si es necesario diluir la suspensión, añada la cantidad correspondiente de agua potable inmediatamente antes del uso y mezcle con intensidad durante aproximadamente 1 minuto.

En el caso de utilizar un agitador / mezclador mecánico hay que tener especial cuidado de que no se incorpore 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 °C 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

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

73287

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

Enero de 2011

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**