

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RADIGRAF 555,2 g polvo para suspensión rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase de 570 g de RADIGRAF 555,2 g polvo para suspensión rectal contiene 555,2 g de sulfato de bario como principio activo.

Excipientes con efecto conocido:

Cada envase de 570 g de RADIGRAF 555,2 g polvo para suspensión rectal contiene 8,7 g de sorbitol (E-420) como excipiente.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión rectal.

Polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Radigraf 555,2 g polvo para suspensión rectal es un medio de contraste indicado en adultos como ayuda diagnóstica en patologías de los órganos visualizados.

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

Está indicado en población pediátrica para opacificación del tracto gastrointestinal 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

Radigraf 555,2 g polvo para suspensión 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 rectal.

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

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:

<u>Órgano objetivo</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Técnica</u>	<u>Preparación/Dilución</u> <u>Cantidad de Radigraf + cantidad de agua</u>	<u>Concentración</u> <u>(g/100 ml)</u>	<u>Dosis</u>
Intestino grueso	Rectal	Doble contraste	570 g + 466 ml agua	93	500 – 600 ml
	Rectal	Contraste simple	570 g + 1500 ml	28	900 – 1000 ml

Población mayor de 65 años

No se precisa ajuste de la dosis de adultos (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones de empleo).

Población pediátrica

Se debe individualizar el volumen a administrar dependiendo de la edad del niño, la patología sospechada/conocida, la técnica diagnóstica a realizar, y la región estudiada.

La dosis recomendada para población pediátrica se tabula a continuación

<u>Órgano objetivo</u>	<u>Vía de administración.</u>	<u>Técnica</u>	<u>Preparación/Dilución</u> <u>Cantidad de Radigraf + cantidad de agua</u>	<u>Conc.</u> <u>(g/100 ml)</u>	<u>Edad</u>	<u>Dosis</u>
Intestino grueso	Rectal	Contraste simple	570g+ 1500 ml agua	28	< 1 mes	20 – 30 ml
					1 – 12 meses	120 – 300 ml
					> 1 año	500 – 1000 ml



Forma de administración

Radigraf 555,2 g polvo para suspensión 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.

Para consultar las instrucciones de reconstitución y dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Exploración diagnóstica según la vía de administración:

Uso por vía rectal: Los estudios se realizan por vía rectal. Cuando el bario alcanza el colon transversal 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 los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Irritación peritoneal conocida o sospechada
- Perforación del tracto gastrointestinal conocida o sospechada
- Dehiscencia de sutura postoperatoria gastrointestinal
- Fístulas del tracto gastrointestinal hacia la cavidad peritoneal
- Lesiones nuevas o quemaduras químicas del tracto gastrointestinal
- Isquemia de la pared intestinal
- Enterocolitis necrotizante
- Inmediatamente antes de una cirugía del tracto gastrointestinal
- Durante 7 días después de una escisión endoscópica.
- Durante 4 semanas después de radioterapia concomitante.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Radigraf 555,2 g polvo para suspensión 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 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 y la posología deberá ser determinada por el radiólogo.

Advertencias generales

Como en otros medios de contraste compuestos de sulfato de bario, Radigraf 555,2 g polvo para suspensión 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 distales 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, Radigraf 555,2 g polvo para suspensión rectal no deberá ser utilizado durante 7 días después de una escisión 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 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 sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

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.

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 Radigraf 555,2 g polvo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas a la administración de Radigraf 555,2 g polvo para suspensión rectal 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	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones alérgicas (urticaria, shock anafiláctico, erupciones cutáneas)		
Trastornos gastrointestinales				<ul style="list-style-type: none"> • perforación intestinal, que puede ir seguida de peritonitis y granulomatosis • Intravasación y embolización del bario • Bacteriemia • Formación de bariolitos que pueden provocar bloqueo del intestino grueso 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento o intensificación de la obstrucción intestinal

El empleo de Radigraf 555,2 g polvo para suspensión rectal 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 $< 1/1000$)

Se han publicado casos raros de reacciones alérgicas (urticaria, shock anafiláctico, erupciones cutáneas).

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 . Con muy poca frecuencia pueden producirse también intravasación y embolización del bario.

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

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

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

La utilización de Radigraf 555,2 g polvo para suspensión rectal puede provocar o intensificar una obstrucción intestinal.

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

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 para rayos-X que contienen sulfato de bario con agentes en suspensión. 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, 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 son de esperar efectos debido a la insolubilidad de la sustancia.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Pectina

Citrato sódico (E-331)

Dimeticona al 30% (E900)

Goma tragacanto (E-413)

Sorbitol (E-420)

Carragenato hidrolizado (E-407)

6.2. Incompatibilidades

No se conocen incompatibilidades al uso de estos preparados

6.3. Periodo de validez

2 años

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Radigraf 555,2 g polvo para suspensión rectal se presenta en un envase graduado de polietileno de alta densidad de capacidad adecuada conteniendo 570 g de polvo, el tapón es de polipropileno..

Envase unidosis.

Radigraf 555,2 g se presenta en envase de 1 unidad y envase clínico de 10 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Radigraf 555,2 g polvo para suspensión rectal está indicado únicamente para su administración por vía

rectal.

Instrucciones para la preparación de la suspensión

Para obtener la dilución adecuada se añade una pequeña cantidad de agua caliente y se agita. Añadir más agua hasta obtener la concentración deseada (ver apartado 4.2 “Posología y forma de administración”). Puede añadirse más líquido durante la administración, si fuera necesario. Agitar vigorosamente antes de su utilización.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

JUSTE FARMA S.L.U

Avda de San Pablo 27

28823 Coslada

Madrid - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Agosto 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>