PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Barilux 764.32 g polvo para suspensión oral, y rectal.

Sulfato de Bario (D.C.I.)

MEDICAMENTO ANULADO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted / su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Barilux 764,32 g y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Barilux 764,32 g .
3. Cómo tomar Barilux 764,32 g .
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Barilux 764,32 g .
6. Información adicional.

1. Qué es Barilux 764,32 g y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Barilux pertenece al grupo de medicamentos denominado medios de contraste radiológicos para rayos X que contienen sulfato de bario sin agentes en suspensión, clasificándose dentro de la ATC (clasificación anatómica terapéutica y química) en el grupo farmacoterapéutico VO8BA01.

Barilux es un agente diagnóstico radioopaco que se utiliza para intensificar el contraste durante la visualización del tracto gastrointestinal mediante determinadas técnicas radiológicas:

- Uso oral:
  - Para exploraciones de rayos X de contraste simple del tracto gastrointestinal superior (esófago, estómago o intestino delgado), como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos.
  - Para exploraciones de rayos X mediante la técnica de enteroclisis bifásica (administrado a través de una sonda) como ayuda diagnóstica para patologías en el intestino delgado.

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

- Uso rectal (administrado mediante un enema en el intestino): para exploraciones de rayos X de doble contraste del tracto gastrointestinal inferior (recto, sigma y colon), como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos.

Barilux 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.

2. Antes de tomar Barilux 764,32 g

No tome Barilux :

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Barilux (por vía oral y rectal).
- si presenta una inflamación de las paredes de la cavidad abdominal (peritoneo irritado) (por vía oral y rectal).
- si presenta o sospecha que presenta una obstrucción completa del tracto gastrointestinal (sólo para uso por vía oral).
- si presenta estrechamiento del piloro (estenosis pilórica) (sólo para uso por vía oral).
- si presenta o sospecha que padece una perforación del tracto gastrointestinal (por vía oral y rectal).
- si presenta dehiscencia de sutura postoperatoria gastrointestinal (apertura de la sutura) (sólo para uso por vía oral).
- si presenta un historial o sospecha de perforación intestinal (sólo para uso por vía oral).
- si presenta fistulas intestinales(por vía oral y rectal).
- si presenta fístulas traqueoesofágicas o bronquioesofágicas (sólo para uso por vía oral).
- si ha sufrido lesiones recientes o quemaduras químicas en el tracto gastrointestinal (por vía oral y rectal).
- si presenta un insuficiente riego sanguíneo (isquemia) de la pared intestinal (por vía oral y rectal).
- si presenta una enfermedad inflamatoria del intestino denominada "enterocolitis necrotizante" (por vía oral y rectal).
- si está a punto de someterse a cirugía del tracto gastrointestinal (vía oral y rectal)
- durante los 7 días posteriores a una escisión endoscopica (por vía oral y rectal).
- durante 4 semanas después de la radioterapia concomitante (por vía oral y rectal).

Tenga especial cuidado con Barilux

- Si usted es una persona de edad avanzada que padece enfermedades, principalmente cardiovasculares, ya que el exámen puede ser estresante para usted.
- Si ueste padece estenosis (estrechamiento) de alto grado, especialmente las mas alejadas (distales) del estómago o afecciones y enfermedades con un elevado riesgo de perforación, tales como fistulas y carcinomas gastrointestinales conocidos, enfermedad inflamatoria intestinal, diverticulitis

MEDICAMENTO ANULADO

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

(inflamación de un divertículo), diverticulosis y amebiasis (infección causada por amebas), ya que en estos casos es necesario que se le realize una una valoración meticulosa del beneficio/riesgo.

Durante la realización del exámen radiológico se deberá impedir la penetración del sulfato de bario en áreas parenterales tales como tejidos, espacio vascular y cavidades corporales o en las vías respiratorias, para evitar las reacciones adversas potencialmente graves.

Tambien usted deberá asegurarse una hidratación adecuada después del procedimiento, para evitar el estreñimiento grave.

Para evitar las reacciones adversas potencialmente graves, durante el proceso diagnóstico, se debe impedir la penetración del sulfato de bario en áreas fuera del tracto gastrointestinal (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 (penetración dentro de vasos sanguíneos) o perforación es necesario intervención médica especializada inmediata, medicina intensiva o incluso cirugía.

Durante la realización del examen radiológico, el sulfato de bario puede acumularse en los divertículos del colon, pudiendo favorecer y/o agravar procesos infecciosos en esta localización.
En el caso de que se formara coprolitos de sulfato de bario (bariolitos) debido al espesamiento del sulfato de bario, en este caso se recomienda la administración laxantes y/o purgantes salinos (con sales o minerales)

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Barilux, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su medico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que reduzcan el peristaltismo intestinal (contracciones en forma de onda a lo largo del intestino): La toma de estos medicamemtos puede provocar un espesamiento de la suspensión de sulfato de bario y, lo que puede aumentar el riesgo de estreñimiento.

Uso de Barilux con los alimentos y bebidas

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No ha sido suficientemente demostrado que el empleo de medios de contraste de bario en pacientes embarazadas sea seguro. 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. En cualquier caso, dado los efectos teratógenos de la exposición a la radiacion durante el embarazo, independientemente del uso o no de un agente de contraste, se debe valorar con cuidado el beneficio del exámen radiológico.

No se ha investigado la seguridad de Barilux en mujeres que estaban lactando a sus hijos. Los medios de contraste se eliminan por la leche materna en cantidades mínimas. No es previsible daño alguno para el lactante y su médico valorará el beneficio/riesgo antes de someterla a un examen.

El uso de Barilux no está contraindicado durante la lactancia

MEDICAMENTO ANULADO

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

Conducción y uso de máquinas

Barilux no afecta a la conducción, ni al manejo de herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Barilux

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene contienen 4.152 – 5.072 mg (180,8 – 220,8 mmol) de sodio por cada bolsa unidosis de 800 g de Barilux

3. Cómo tomar Barilux 764,32 g

Siga exactamente las instrucciones de administración de Barilux indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El personal médico le administrará Barilux por via oral, o rectal (mediante un enema).

El médico determinará la cantidad y pauta de administración correcta del producto requerida para su examen radiográfico, dependiendo de su edad, peso y de la técnica a utilizar.

En lactantes y niños, la dosis será ajustada de forma conveniente por el médico en función de la edad, del peso corporal del niño y de las particularidades del radiodiagnóstico pediátrico.

Para los pacientes de edad avanzada, no hay recomendaciones especiales de dosificación.

Consulte a su médico si desea una aclaración con respecto al procedimiento del examen. Es importante seguir las instrucciones de su médico una vez terminado el examen.

Preparación del paciente

Deberá beber bastante agua después del examen para reducir el riesgo de estreñimiento.

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

Preparación del paciente para la exploración con rayos X del estómago:

Si se observa una abundante secreción ácida (acidez de estómago) 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 (que reducen la cantidad de ácido producido en el estomago) antes de realizar la exploración de rayos X, con el objetivo de aumentar la adherencia del medio de contraste a las paredes del estómago. El resultado de la prueba mejora si se administra adicionalmente, por vía intravenosa o intramuscular, un antiespasmódico que disminuye el tono del estómago, reduce el peristaltismo y retarda la evacuación del estómago.

Para extender las diferentes regiones del estómago, se recomienda administrar simultáneamente un medicamento con efecto de formación de dióxido de carbono.

Preparacion del paciente para la exploración de rayos X mediante técnica de enteroclisis bifásica:

El médico podrá administrarle adicionalmente, por vía intravenosa o intramuscular, un antiespasmódico que disminuye el tono del intestino, reduce el peristaltismo (movimiento ondulatorio de los músculos del intestino) y retarda la evacuación del contraste, con el objetivo de mejorar el resultado de la prueba.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Preparación del paciente para uso pediátrico:

Los pacientes recien nacidos (neonatos) no es necesario que estén en ayunas. En cuanto a los niños de 1-24 meses deben estár en ayunas desde 4 horas antes de realizar la prueba, 6 horas antes los niños de 2-4 años y 8 horas antes los niños de 4-14 años, aunque en este último caso podrán tomar un poco de agua hasta 3 horas antes del estudio.

En niños pequeños es recomendable no porporcionarles la ultima toma de alimento 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 indicados especialmente 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 (que reducen la cantidad de ácido producido en el estomago) antes de la prueba, a fin de aumentar la adherencia del medio de contraste a las paredes. La administración adicional de un antiespasmódico (medicamento destinado a combatir las contracturas, calambres y convulsiones) por vía intravenosa o intramuscular conduce a una marcada hipotonía (disminución de la tonicidad muscular) de todo el colon, que mejora significativamente el resultado de la prueba y la aceptación del paciente.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No es necesario realizar un ajuste de la dosis (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Barilux)

Pacientes con insuficiencia renal:

No es necesario realizar un ajuste de la dosis (ver sección 2: Tenga especial cuidado con Barilux)

Si usa más Barilux del que debiera

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

En exploraciones en las que se administra altas dosis de enema de bario, puede producirse una alteración del equilibrio electrolítico en el suero sanguíneo debido a la gran cantidad de agua que retiene el contraste . En dichos casos, es posible reducir el riesgo si se añade cloruro de sodio al líquido del enema. El equilibrio electrolítico en el suero se restablece mediante una terapia de infusión adecuada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

Si olvidó tomar Barilux

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Barilux

MEDICAMENTO ANULADO

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Barilux puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas graves, notificadas con la administración de formulaciones de sulfato de bario, están generalmente asociadas con una técnica de administración defectuosa o con condiciones patológicas preexistentes.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos raros (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas (urticaria, shock anafiláctico, erupciones cutáneas)(por vía oral y rectal).

Efectos adversos muy raros (es probable que lo sufran menos de 1 de cada 10.000 personas)

- perforación intestinal, que puede ir seguida de peritonitis y granulomatosis (por vía rectal).
- intravasación y embolización del bario (por vía oral y rectal).
- bacteriemia (por vía rectal rectal)
- formacion de bariolitos que pueden provocar bloqueo del intestino grueso (por vía oral y rectal).

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- Neumonitis por aspiración (vía oral)
- Aumento o intensificación de la obstruccion intestinal (vía oral y rectal)

5. Conservación de Barilux 764,32 g

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Barilux después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Barilux

MEDICAMENTO ANULADO

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

- La sustancia activa es sulfato de bario. 1 bolsa unidosis de 800 g de polvo contiene 764.32 g de sulfato de bario
- Los demás componentes son: carmelosa sódica; sacarina sódica; 3-etoxi-4-hidroxibenzaldehído (etilvainillina); citrato de sodio; polisorbato 20; dimeticona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Barilux es un polvo blanco que se utiliza para preparar una suspensión.

Barilux está disponible en envases clínicos con que contienen 5 bolsas unidosis de 800 g de polvo para suspensión oral y rectal cada una.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de Fabricación:

Sanochemia Pharmazeutika AG. Landegger Str. 7. A-2491 Neufeld/Leitha. Austria.

Para cualquier información sobre esta medicamento, por favor póngase en contacto con el Titular de Autorización.

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre de 2010

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Se incluye la ficha técnica completa de **Barilux 764.32 polvo para suspensión oral y rectal.** como una sección recortable al final de este prospecto, con el fin de facilitar a los médicos o profesionales del sector sanitario información científica e información práctica sobre la administración y uso de este medicamento.

MEDICAMENTO ANULADO

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