

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Barilux 830 mg/ml suspensión oral y rectal.

Sulfato de Bario (D.C.I.)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Barilux 830 mg/ml y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Barilux 830 mg/ml .
3. Cómo tomar Barilux 830 mg/ml .
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Barilux 830 mg/ml .
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Barilux 830 mg/ml 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 con agentes en suspensión.

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.
- Uso rectal (administrado mediante un enema en el intestino): para exploraciones de rayos X de contraste simple y 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Barilux 830 mg/ml

No tome Barilux :

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 píloro (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 fistulas 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 endoscópica (por vía oral y rectal).
- Durante 4 semanas después de la radioterapia concomitante (por vía oral y rectal).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Barilux:

- Si usted es una persona de edad avanzada que padece enfermedades, principalmente cardiovasculares, ya que el examen puede ser estresante para usted.
- Si usted padece estenosis (estrechamiento) de alto grado, especialmente las más 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 (inflamación de un divertículo), diverticulosis y amebiasis (infección causada por amebas), ya que en estos casos es necesario que se le realice una valoración meticulosa del beneficio/riesgo.

- Durante la realización del examen 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.
- También 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)

Otros medicamentos y Barilux

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento..

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 médico 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 medicamentos puede provocar un espesamiento de la suspensión de sulfato de bario y, lo que puede aumentar el riesgo de estreñimiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si cree estar embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

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 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 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

Conducción y uso de máquinas

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

Barilux contiene sodio, potasio, sorbitol (E-420) y benzoato de sodio (E-211).

Este medicamento contiene 3,59 – 4.27 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por cada mililitro de suspensión. Esto equivale al 0,18 – 0,21 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Los pacientes con insuficiencia renal o dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,7 mg (0.03 mmol) de potasio por cada mililitro de suspensión

Este medicamento contiene 6,67 mg sorbitol en cada mililitro. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene 4,10 mg de benzoato de sodio en cada mililitro. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

3. Cómo tomar Barilux 830 mg/ml

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

El personal médico le administrará Barilux por vía oral, a través de una sonda 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.

Uso en niños y adolescentes

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 estómago) 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.

Preparación 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.

Preparación del paciente para uso pediátrico:

Los pacientes recién nacidos (neonatos) no es necesario que estén en ayunas. En cuanto a los niños de 1-24 meses deben estar 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 última 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 litros), 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 estómago) 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 debe

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

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 obstrucción intestinal (vía oral y rectal).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Barilux 830 mg/ml

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "Caducidad". La fecha de caducidad 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Barilux

- El principio activo es sulfato de bario. 1 mililitro de Barilux suspensión, contiene 0,83 g de sulfato de bario.

Un frasco multidosis con 2000 ml de Barilux suspensión contiene 1660 g de sulfato de bario

- Los demás componentes son: goma Xantam, carmelosa sódica, carmelosa (carboximetil celulosa) (Cekol 30), citrato de sodio dihidrato, ácido cítrico anhídrico, sorbitol (E-420), sacarina sódica, sorbato de potasio (E-202), benzoato de sodio (E-211), saborizante de fresa líquido, dimeticona (Silfar 350), polisorbato 20 (Tween 20), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Barilux está disponible en envases clínicos que contienen 4 frascos multidosis de 2.000 ml suspensión cada uno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

AVALON LABORATORIOS S.L.
Calle La Cora, número 4, Local 1,
18006 Granada (Granada) España

Responsable de Fabricación:

Sanochemia Pharmazeutika GmbH.
Landegger Straße 7.
A-2491 Neufeld an der Leitha. Austria.

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

Otras fuentes de información

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/>).