

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Barilux AD 327,25 g polvo para suspensión oral.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 vaso unidosis de 340 g de Barilux AD 327,25 g polvo para suspensión oral contiene como principio activo 327,25 g de sulfato de bario.

1 vaso unidosis de 340 g de Barilux AD 327,25 g polvo para suspensión oral contiene como excipiente 10,421g de sorbitol.

1 vaso unidosis de 340 g de Barilux AD 327,25 g polvo para suspensión oral contiene como excipiente 19.6 mmol (451 mg) de sodio.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Barilux AD 327,25 g polvo para suspensión oral es un medio de contraste indicado en adultos para proporcionar opacificación del tracto gastrointestinal superior (esófago, estómago y duodeno) en exploraciones de rayos X con doble contraste como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos.

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 AD 327,25 g polvo para suspensión oral 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.

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.

#### 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	Técnica	Preparación / Dilución	Concentración [g/100 ml]	Dosis
Esófago	Oral	Doble contraste	Dilución 1: 0,16 340 g Barilux + 54 ml H <sub>2</sub> O	229	30 – 40 ml
			Dilución 1: 0,14 340 g Barilux + 48 ml H <sub>2</sub> O	241	
Esófago Estómago Intestino delgado	Oral	Doble contraste	Dilución 1:0,29 340 g Barilux + 97 ml H <sub>2</sub> O	182	90 – 180 ml
			Dilución 1:0,24 340 g Barilux + 80 ml H <sub>2</sub> O	201	
			Dilución: 1:0,2 340 g Barilux + 68 ml H <sub>2</sub> O	214	

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 simple	Dilución 1:1,5 150 g de Barilux + 225 ml de H <sub>2</sub> O	57	<6 meses	Hasta 40 ml
					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 1:1 225 g de Barilux + 225 ml de H <sub>2</sub> O	96	<6 meses	Hasta 40 ml
					6 meses – 2 años	Hasta 100 ml
					2-6 años	Hasta 150 ml
					>6 años	Hasta 200 ml

## Forma de administración

### **Forma de administración y exploración diagnóstica**

Barilux AD 327,25 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.

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.

El medio de contraste se aplicará poco a poco (a tragos). En este caso, puede evaluarse en primer lugar el esófago y luego el relieve de la mucosa gástrica. Posteriormente se realizará el llenado completo del estómago. El duodeno es visualizado por la presencia de la suspensión desplazada del estómago.

Se lleva a cabo el doble contraste mediante el suministro de aire o dióxido de carbono (directamente o generado mediante pastillas efervescentes de bicarbonato sódico, ácido tartárico o carbonato cálcico) junto con el contraste baritado. De esta forma se obtiene una imagen en que la viscosa suspensión de bario reviste la pared gástrica que, a su vez, se encuentra distendida por el aire o el dióxido de carbono. El aire o gas actúa como contraste negativo consiguiéndose con esta técnica una magnífica resolución de los pequeños detalles de la mucosa gástrica.

### **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 AD 327,25 g polvo para suspensión oral 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.

*Para la exploración de rayo X de doble contraste 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. 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.

*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.

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 AD 327,25 g polvo para suspensión oral 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, Barilux AD 327,25 g polvo para suspensión oral 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 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 19.6 mmol (451 mg) de sodio por cada vaso de 340 g de Barilux AD 327.25 g polvo para suspensión oral, lo que deberá tenerse en cuenta en el uso en pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene sorbitol como excipiente. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 10,421 g de sorbitol por cada vaso de Barilux AD 327.25 g polvo para suspensión oral.

Valor calórico: 2,6 kcal/g sorbitol.

#### 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.

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 AD 327.25 g polvo para suspensión oral 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 AD 327.25 g polvo para suspensión oral 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 ≥1/10.000 a <1/1.000
  - 
  - Muy raras <1/10.000
  - Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<b>Sistema o aparato</b>	<b>Frecuentes</b> ≥1/100	<b>Poco frecuentes</b> < 1/100 pero ≥1/1000	<b>Raras</b> < 1/1000	<b>Muy raras</b>	<b>Frecuencia no conocida</b>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>			Reacciones alérgicas (urticaria, shock anafiláctico, erupciones cutáneas)		
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>					Neumonitis por aspiración
<b>Trastornos gastrointestinales</b>				- Intravasación y embolización del bario	- Aumento o intensificación de la obstrucción

				- Formación de bariolitos que pueden provocar bloqueo del intestino grueso.	intestinal
--	--	--	--	---	------------

El empleo de Barilux AD 327.25 g polvo para suspensión oral 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).

#### Trastornos gastrointestinales

*Muy raras ( $< 1/10.000$ )*

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

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 Barilux AD 327.25 g polvo para suspensión oral 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.

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

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

Neumonitis por aspiración.

### **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: VO8BA01.

El sulfato de bario por sí mismo no tiene efectos farmacodinámicos. 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 son de esperar efectos debido a la insolubilidad de la sustancia.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Barilux AD 327.25 g polvo para suspensión oral presenta como excipientes:

- Sorbitol
- Citrato de sodio dihidrato
- Dimeticona (350 cSt)
- Sacarina Sódica
- 3 Etoxi-4 hidroxibenzaldehido (Etil-vainillina)
- Polisorbato 20

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

4 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 AD 327.25 g polvo para suspensión oral está disponible en envases clínicos conteniendo 23 vasos monodosis de 340 g de polvo para suspensión cada uno

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

Barilux AD 327.25 g polvo para suspensión oral está indicado únicamente para su administración por vía oral.

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 inmediatamente antes de su uso.

Se recomienda mezclar el contenido de un vaso con 327.25 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 potable a la pasta hasta alcanzar la relación polvo/agua deseada (ver apartado 4.2 Posología y forma de administración). Llegado este punto, mezcle intensamente la masa durante 1 minuto, deje reposar durante 5 minutos y vuelva a mezclar intensamente durante 1 minuto.

La suspensión una vez preparada se administrará 15 minutos antes de iniciar la exploración radiológica.

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 de podrá utilizarse agua caliente a 35-40 °C. 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.

## **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**

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

Diciembre 2010

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