

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RADIGRAF AD 333,2 g polvo para suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un vaso unidosis de 340 g de Radigraf AD 333,2 g polvo para suspensión oral contiene 333,2 g de sulfato de bario como principio activo.

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

Un vaso unidosis de 340 g de Radigraf AD 333,2 g polvo para suspensión oral contiene 4,38 g de sorbitol como excipiente.

Un vaso unidosis de 340 g de Radigraf AD 333,2 g polvo para suspensión oral contiene 2,81 mmoles (64,71 mg) de sodio como excipiente.

Un vaso unidosis de 340 g de Radigraf AD 333,2 g polvo para suspensión oral contiene 0,442 µg de caramelo de sulfito amónico como excipiente.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

Polvo de color rosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Radigraf AD 333,2 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 de doble contraste como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos.

Esta 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

Radigraf AD 333,2 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.

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:

<u>Órgano objetivo</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Técnica</u>	<u>Preparación/Dilución</u>	<u>Concentración</u> <u>(g/100 ml)</u>	<u>Dosis</u>
Esófago	Oral	Doble contraste	Dilución 1: 0,22 340 g Radigraf + 75 ml de agua	230	30-40 ml
			Dilución 1: 0,19 340 g Radigraf + 65 ml de agua	240	
Esófago Estómago Intestino delgado	Oral	Doble contraste	Dilución 1: 0,32 340 g Radigraf + 110 ml	180	90-180 ml
			Dilución 1: 0,28 340 g Radigraf + 95 ml	200	
			Dilución 1: 0,23 340 g Radigraf + 80 ml	215	

Población mayor de 65 años

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

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.

<u>Órgano objetivo</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Técnica</u>	<u>Preparación/Dilución</u> <u>Cantidad de</u> <u>Radigraf + agua</u>	<u>Concentración</u> <u>(g/100 ml)</u>	<u>Edad</u>	<u>Dosis</u>
Esófago	Oral	Contraste simple	Dilución 1:1,5 150 g Radigraf + 225 ml de agua	58	1-6 meses	Hasta 40ml
					6 meses-2 años	Hasta 100 ml
					2 – 6 años	Hasta 150 ml
					> 6 años	Hasta 200 ml
Estómago Intestino delgado	Oral	Contraste simple	Dilución 1:1 225 g Radigraf + 225 ml de agua	98	1-6 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

Radigraf AD 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 y dilución del medicamento antes de su administración, ver sección 6.6.

El medio de contraste se aplicará poco a poco (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 de 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 los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Irritación peritoneal conocida o sospechada
- Obstrucción completa conocida o sospechada del tracto gastrointestinal
- Estenosis pilórica
- Perforación del tracto gastrointestinal conocida o sospechada

- Dehiscencia de sutura postoperatoria gastrointestinal
- Fístulas del tracto gastrointestinal hacia mediastino, cavidad pleural o cavidad peritoneal
- Fístulas traqueoesofágicas o bronquiesofágicas
- 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 broncoaspiración del contraste baritado, con trastornos de deglución, así como con limitación de la conciencia o la atención.
- Durante 7 días después de una escisión endoscópica.
- Durante 4 semanas después de radioterapia concomitante.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Radigraf AD 333,2 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 rayos 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, Radigraf AD 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 AD 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).

La deshidratación puede aumentar el riesgo de impactación fecal.

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 2,81 mmol (64,71 mg) de sodio por cada vaso de 340 g de Radigraf AD 333,2 g polvo para suspensión oral, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene caramelo de sulfito amónico.

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 administradas. 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 AD 333,2 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 Radigraf AD 333,2 g polvo para suspensión oral 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)

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones alérgicas (urticaria, shock anafiláctico, erupciones cutáneas)		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos					Neumonitis por aspiración
Trastornos gastrointestinales				<ul style="list-style-type: none"> • Intravasación y embolización del bario • 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 AD 333,2 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 $< 1/1.000$)

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 Radigraf AD 333,2 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.

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: 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 para rayos-X que contienen sulfato de bario con agentes en suspensión; Código ATC: V08BA01.

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, 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

Sorbitol (E420)

Etilmaltol (E637)

Sacarina sódica (E954)

Citrato sódico (E331)

Ácido cítrico monohidrato (E330)

Carragenato hidrolizado (E407)

Goma Gatti (E419)

Esencia de cassis (E150d) (conteniendo caramelo de sulfito amónico)

Esencia de fresa

Simeticona (E900)

Polietilenglicol 20 gliceril laurato

Laca roja aluminio FD&C, nº 40 (E129)

6.2. Incompatibilidades

No se conocen incompatibilidades al uso de estos preparados

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Radigraf AD se presenta en un vaso de polietileno de alta densidad, provisto de tapa de polietileno de baja densidad con cierre a presión y de seguridad.

Cada envase unidosis contiene 340 g de polvo para suspensión oral.

Radigraf AD 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 AD 333,2 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

Despegar el polvo del fondo del vaso por inversión del mismo. Se recomienda mezclar el contenido del vaso en primer lugar sólo con 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). Mezclar intensamente la masa durante 1 minuto, dejar reposar durante 5 minutos y volver a mezclar intensamente durante 1 minuto. Comprobar que todo el polvo ha sido humectado y que no hay grumos.

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 incorpora 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 a 35-40°C. El agua no debe ser calentada por encima de 60°C debido a la presencia de excipientes termosensibles. En este caso deberá comprobarse la temperatura de la suspensión.

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

Septiembre 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 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/>