

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Radigraf TAC 10 g polvo para suspensión oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de Radigraf TAC presenta como principio activo 10 g de sulfato de bario.

Cada sobre de Radigraf TAC contiene 12,23 g de sorbitol como excipiente.

Cada sobre de Radigraf TAC contiene 414,56 mg de sodio como excipiente.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

Radigraf TAC se presenta en forma de polvo de color blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Radigraf TAC es un medio de contraste indicado en adultos y población pediátrica para exploraciones de tomografía computarizada en las siguientes indicaciones:

Proporcionar opacificación de todo el tracto gastrointestinal superior (esófago, estómago, o intestino delgado) como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos

Proporcionar opacificación del intestino proximal o de las estructuras intestinales del abdomen inferior o de la pelvis mediante la técnica de enteroclisia como ayuda diagnóstica ante la sospecha de obstrucción intestinal y en el estudio de una posible fístula intestinal

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### 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:

Órgano objetivo	Vía de administración	Técnica	Preparación/Dilución Cantidad de Radigraf + cantidad de agua	Concentración (g/100 ml)	Dosis
Esófago Estómago Intestino delgado	Oral	Tomografía computarizada	27,72 + agua hasta 500 ml	2 g/100 ml	250 ml 30 min antes y otros 250 ml antes del examen
Intestino delgado	Oral por sonda de enteroclis	Tomografía computarizada	2 sobres de 27,72 + agua hasta 1000 ml		1000 ml repartidos en 4 tomas
Intestino – región pélvica	Oral por sonda de enteroclis	Tomografía computarizada			1 hora antes del examen

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 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 adm.</u>	<u>Técnica</u>	<u>Preparación/Dilución</u> <u>Cantidad de Radigraf</u> <u>+cantidad de agua</u>	<u>Conc.</u> <u>(g/100ml)</u>	<u>Dosis</u>	<u>Edad</u>

Esófago Estómago Intestino Delgado	Oral	Tomografía computarizada	27,72 g + agua hasta 500 ml	2g/100 ml	<i>Hasta 120 ml</i>	<i>&lt; 1año</i>
					<i>Hasta 240 ml</i>	<i>1 – 5 años</i>
					<i>Hasta 360 ml</i>	<i>6 – 12 años</i>
					<i>Hasta 480 ml</i>	<i>&gt; 12 años</i>

### Forma de administración

Radigraf TAC 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 consultar las instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

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

### Exploración diagnóstica según la vía de administración

*Uso por vía oral:* Se administra el medio de contraste unos 15 minutos antes del inicio del estudio a repleción completa.

*Técnica de enteroclistis:* Se realiza la infusión directa de contraste en el intestino mediante una sonda colocada en la tercera porción del duodeno o en el ángulo de Treitz. El contraste debe permitir la repleción completa de las asas intestinales.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Irritación peritoneal conocida o sospechada
- Obstrucción completa conocida o sospechada del tracto gastrointestinal (solo para uso por vía oral)
- 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 TAC únicamente deberá ser utilizado 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 tomografía computarizada 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.

La administración adicional de un antiespasmódico por vía intravenosa o intramuscular (ej. glucagón) reduce el tono gástrico, suprime el peristaltismo y retrasa el vaciamiento gástrico con la consiguiente mejoría del 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”

*Para la exploración de tomografía computarizada mediante técnica de enteroclisis:* El resultado de la prueba de doble contraste mejora si se administra adicionalmente, por vía intravenosa o intramuscular, un antiespasmódico (ej. glucagón) que provoca hipotonía del intestino, reduce el peristaltismo y retarda la evacuación del contraste baritado. Ver sección 4.5 “interacciones”.

#### Población pediátrica

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 TAC 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 dístales 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 TAC 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.

#### Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene 12,23 g de sorbitol en cada sobre unidosis.

Este medicamento contiene 414,56 mg de sodio por cada sobre unidosis, equivalente a 20,73 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

#### **Precauciones relativas a los riesgos mediambientales:**

Ver sección 6.6

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Una disminución del peristaltismo intestinal inducido farmacológicamente o de cualquier otra forma puede tener como resultado una oclusión debida al espesamiento de la suspensión de 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 TAC sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas asociadas a la administración de medicamento 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 $\geq 1/100$	Poco frecuentes $< 1/100$ pero $\geq 1/1000$	Raras $< 1/1000$	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"> <li>• Intravasación y embolización del bario</li> <li>• Formación de bariolitos que pueden provocar bloqueo del intestino grueso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento o intensificación de la obstrucción intestinal</li> </ul>

El empleo de Radigraf TAC 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) (vía oral).



## Trastornos gastrointestinales

*Muy raras (<1 /10.000)*

Con muy poca frecuencia pueden producirse intravasación y embolización del bario (vía oral).

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

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

La utilización de Radigraf TAC puede provocar o intensificar una obstrucción intestinal (vía oral).

## Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

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

Neumonitis por aspiración (oral).

### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las 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](http://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, sulfato de bario; 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, 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**

Cada sobre de Radigraf TAC presenta como excipientes:

- Ácido cítrico monohidrato (E330)
  - Citrato de sodio (E331).
  - Goma tragacanto (E413).
  - Saborizante de naranja.
  - Sacarina sódica (E954).
  - Sílica coloidal anhidra(E551)
  - Simeticona (E900)
- 
- Sorbitol (E420)

Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa sódica.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

24 meses

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

En caso de que el producto haya sido diluido antes del uso, deberá utilizarse la suspensión diluida inmediatamente y deberá desecharse cualquier suspensión no utilizada inmediatamente después de su uso inicial.

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Radigraf TAC se presenta en un envase dispensador que contiene 30 sobres monodosis de 33,72 g (correspondiente a 10 g de sulfato de bario).

Cada sobre monodosis está formado por 4 capas: Papel estucado, polietileno, resina termosoldable, aluminio.

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

Radigraf TAC 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*

La suspensión preparada debe utilizarse de forma inmediata.

El procedimiento de reconstitución de la suspensión se realizará en un recipiente adecuado, que permita su agitación manual y/o mecánica, en un volumen de agua suficiente para obtener 500 ml, obteniéndose una suspensión reconstituida con una concentración final de sulfato de bario del 2% p/p. El proceso de reconstitución de la suspensión es el siguiente:

- Agregar el contenido de una bolsita de Radigraf TAC a 300 ml de agua, y remover enérgicamente durante 20 segundos.
- Posteriormente, tras esperar alrededor de 50 segundos, completar hasta el volumen final de 500 ml y volver a agitar enérgicamente durante 20 segundos para obtener una suspensión homogénea.
- Dejar reposar 5 minutos.
- Agitar de nuevo antes de su toma.

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.

## **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**

81.222

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

Septiembre 2016

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

Julio 2016