

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### PRONTOBARIO ESOFAGO

1. **Denominazione medicinale**  
**PRONTOBARIO® ESOFAGO 113% Crema per uso orale**
2. **Composizione qualitativa e quantitativa**  
1 tubo da 250 ml contiene:  
Principio attivo: Bario Solfato 282 g.  
Per gli eccipienti, vedere 6.1
3. **Forma farmaceutica**  
Tubo da 250 ml di crema contenente bario solfato (113% p/v)
4. **Informazioni cliniche**
  - 4.1 **Indicazioni**  
Studio radiologico del tratto esofageo.
  - 4.2 **Posologia e modo di somministrazione**  
Per adulti e bambini: la quantità da somministrare dipende dal quesito diagnostico. Inoltre, dipende dalla valutazione che nasce dall'esperienza del radiologo.  
Una dose media di 25 ml può essere considerata sufficiente per un esame diagnostico.  
Il prodotto va somministrato prelevandolo direttamente dal contenitore, senza nessuna diluizione.
  - 4.3 **Controindicazioni**  
Prontobarario Esofago non deve essere utilizzato qualora si sospetti la perforazione o l'ostruzione di un qualsiasi segmento del tratto gastrointestinale e nei casi di ipersensibilità individuale accertata verso il solfato di bario.
  - 4.4 **Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego**  
Vedere la sezione 4.6 "Gravidanza ed allattamento"
  - 4.5 **Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**  
Nessuna nota
  - 4.6 **Gravidanza e allattamento**  
Prontobarario Esofago non è di per se stesso controindicato in gravidanza, mentre è noto che l'indagine radiologica può essere dannosa per il feto nella fase di organogenesi.  
Prontobarario Esofago può essere usato durante l'allattamento.
  - 4.7 **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**  
Non compete
  - 4.8 **Effetti indesiderati**  
Le reazioni avverse dei composti baritati come Prontobarario Esofago sono correlabili a errori di procedura o a patologie concomitanti.
  - 4.9 **Sovradosaggio**  
Non compete
5. **Proprietà farmacologiche**

Categoria farmacoterapeutica: mezzi di contrasto radiologico, non iodati

Codice ATC: V08BA01

**5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il bario solfato è un prodotto di uso consolidato, utilizzato ormai da moltissimi anni in diagnostica radiologica. Le sue caratteristiche chimico-fisiche corrispondono a quanto richiesto da USP e dalla PhEUR.

**5.2 Proprietà farmacocinetiche**

E' un composto praticamente insolubile in acqua, in solventi organici ed in soluzioni acide ed alcaline. Non è assorbito e pertanto non produce effetti sistemici.

**5.3 Dati preclinici di sicurezza**

**I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso nell'uomo del principio attivo contenuto nel prodotto medicinale**

**6.6 Informazioni farmaceutiche**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Gomma Xanthan  
Cellulosa microgranulare  
Potassio sorbato  
Acido citrico  
Aroma fragola  
Aroma vanillina e panna  
Acqua depurata

**6.2 Incompatibilità**

Nessuna

**6.3 Periodo di validità**

Il prodotto ha la validità di 2 anni dalla data di fabbricazione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Il preparato teme il congelamento.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Tube in polietilene con tappo a vite di polipropilene contenente 250 ml di crema di Bario Solfato al 113% p/v.

**7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

**Bracco Imaging Italia s.r.l. - Via E. Folli, 50 - Milano**

Via E. Folli, 50 - Milano

n. Codice Fiscale 05501420961

**8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Codice n. 028553016

**9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione**

Ottobre 1994 / Novembre 1999/ Novembre 2004

**10. Data di revisione del testo**

Ottobre 2009

~~Aprile 2007~~

Agenzia Italiana del Farmaco