

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

PRONTOBARIO® 60% sospensione gastroenterica per uso orale e per uso rettale

1) Denominazione del medicinale:

PRONTOBARIO® 60% sospensione gastroenterica per uso orale e per uso rettale

2) Composizione qualitativa e quantitativa

100 ml di sospensione contengono:

Principio attivo: Bario solfato 60 g

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3) Forma farmaceutica

Sospensione di bario solfato (60% p/v).

4) Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni

Studio radiologico del tratto gastrointestinale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto prelevato direttamente dal contenitore dopo adeguata agitazione, protratta per un tempo congruo all'ottenimento di una sospensione omogenea, va somministrato senza alcuna diluizione.

Il prodotto può essere somministrato direttamente per via orale, per sonda naso-oro-intestinale o per via rettale. La quantità da somministrare dipende dal quesito diagnostico e dal segmento del tratto gastrointestinale da esaminare. Normalmente può essere considerata sufficiente una dose da 200-250 ml di Prontobario 60% per l'esame dello stomaco; per l'esame radiologico dell'intestino tenue può ritenersi adeguata una quantità di 500 ml; per l'indagine radiologica del colon (clisma) può essere adeguata la somministrazione di una quantità variabile tra i 600 e i 1500 ml.

Inoltre la scelta delle dosi somministrate dipende dalla valutazione che nasce dall'esperienza del radiologo.

Nei bambini la posologia va adeguata in base all'età, al peso corporeo ed al sospetto diagnostico. Agitare bene prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Prontobario 60% non deve essere utilizzato qualora si sospetti la perforazione o l'ostruzione di un qualsiasi segmento del tratto gastrointestinale e nei casi di ipersensibilità verso il solfato di bario e/o verso uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego

Nulla da segnalare.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna.

4.6 Gravidanza e allattamento

Prontobario 60% non è di per se stesso controindicato in gravidanza, mentre è noto che l'indagine radiologica può essere dannosa per il feto, in modo particolare nella fase di organogenesi.

Prontobarario 60% 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

Gli effetti indesiderati dei composti baritati come Prontobarario 60% sono correlabili a errori di procedura o a patologie concomitanti.

Nel caso si verificassero effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo, avvertire il proprio medico.

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) Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Gomma Xanthan

Aroma fragola

Sodio benzoato

Simeticone

Aroma vanillina e panna

Acido citrico monoidrato

Saccarina sodica biidrata

Acido solforico

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

1 Barattolo da 200 ml in polistirene con tappo in polietilene
1 Barattolo da 250 ml in polistirene con tappo in polietilene

1 Contenitore multidose in polietilene da 2500 ml
1 Contenitore multidose in polietilene da 5000 ml

7) Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BRACCO Imaging Italia srl - Via E. Folli, 50 - Milano

8) Numeri delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Barattolo da 200 ml - Cod.n. 028554018
Barattolo da 250 ml - Cod.n. 028554020
Contenitore multidose 2500 ml- Cod.n. 028554032
Contenitore multidose da 5000 ml - Cod.n. 028554044

9) Data di della prima autorizzazione /rinnovo dell'autorizzazione

Novembre 1994 / Novembre 1999/Novembre 2004

10) Data di revisione del testo

Gennaio 2009

Agenzia Italiana del Farmaco