

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

DUOGAS 3,5 g granulato effervescente

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni bustina a doppio scomparto contiene:

Scomparto 1)

Principio attivo

SODIO BICARBONATO g 1,50

Scomparto 2)

Principio attivo

ACIDO CITRICO ANIDRO g 1,20

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Granulato effervescente

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Studio radiologico a doppio contrasto del tratto esofago-gastroduodenale. La somministrazione di Duogas è normalmente seguita dall'assunzione orale di Bario solfato

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Duogas è somministrato per via orale immediatamente prima di un esame radiografico.

Una bustina di Duogas sviluppa circa 400 ml di CO₂.

Adulti ed anziani

Il contenuto dei due scomparti di una bustina deve essere ingerito contemporaneamente con l'aiuto di 5-10 ml di acqua. All'occorrenza si può rendere necessaria l'assunzione di un'ulteriore bustina.

Il paziente dovrebbe evitare l'eruttazione il più possibile. La massima distensione del tratto gastrointestinale si verifica approssimativamente dopo venti secondi, quando è somministrata una dose di Bario Solfato.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non deve essere usato qualora si sospetti la perforazione o l'ostruzione di un qualsiasi segmento del tratto superiore gastrointestinale

Duogas non è indicato per la rimozione di corpi estranei

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'assunzione di più dosi di Duogas può dare luogo a una sensazione di replezione che è tuttavia di breve durata e non richiede in genere alcun trattamento.

Duogas dovrebbe essere usato solo sotto controllo medico

Pazienti con fenomeni di atopia possono essere sottoposti al rischio aumentato di reazioni allergiche verso i componenti del prodotto.

Ciascuna dose contiene approssimativamente 400 mg di sodio quindi i pazienti con una dieta povera di sodio dovrebbero assumere il prodotto solo sotto controllo medico.

Il medicinale contiene saccarosio, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna.

4.6 Fertilità, gravidanza e di allattamento

I principi attivi sodio bicarbonato ed acido citrico anidro sono usati frequentemente in preparazioni terapeutiche e negli alimenti. In studi preclinici negli animali a dosi elevate entrambi i componenti non si sono rivelati pericolosi. Non ci sono evidenze che indicano la possibilità che si verifichino effetti pericolosi quando il sodio bicarbonato e l'acido citrico anidro sono usati in dosi terapeutiche durante la gravidanza e l'allattamento

Mentre questo prodotto non è di per se stesso controindicato in gravidanza., è noto che le procedure radiografiche possono apportare danno al feto in fase di organogenesi.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno

4.8 Effetti indesiderati

A causa della abituale co-somministrazione del Bario Solfato con Duogas non è possibile differenziare chiaramente se gli effetti indesiderati sotto riportati sono dovuti a Duogas da solo, al Bario Solfato da solo, o ad entrambi i prodotti.

Classificazione Sistemica Organica

Patologie del sistema immunitario
allergiche

Ipersensibilità/reazioni

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Broncospasmo, edema laringeo o faringeo, dispnea (di norma associate con ipersensibilità/reazioni allergiche)

Patologie gastrointestinali
eruttazione,

Dolore addominale e distensione,

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Le reazioni cutanee sono varie ed associate maggiormente con reazioni allergiche.

prurito, orticaria.

Eritema, edema facciale,

4.9 Sovradosaggio

Duogas è somministrato in unità di dose prefissata ed è usato in reparti radiologici sotto controllo medico.

L'assunzione di più dosi di Duogas può dare luogo a una sensazione di replezione che è tuttavia di breve durata e non richiede in genere alcun trattamento.

5. PROPRIETA' FARMACOCINETICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Mezzo di contrasto negativo per indagini radiologiche a doppio contrasto del tratto esofago-gastroduodenale.

Codice ATC: V04CX

I principi attivi sodio bicarbonato ed acido citrico reagiscono insieme per produrre diossido di carbonio. Il diossido di carbonio, quando è prodotto e ritenuto nello stomaco, causa la distensione del tratto digerente, coadiuvando l'efficacia diagnostica dell'esame a doppio contrasto del tratto gastrointestinale superiore. La formulazione e la quantità somministrata con una dose singola produce la quantità ottimale di gas richiesta per raggiungere il grado di distensione necessaria. La formulazione contiene anche un agente anti schiuma che coadiuva il dissolvimento delle bolle di aria che potrebbero apparire come un artefatto sulla lastra radiologica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La formazione di diossido di carbonio può dipendere dallo stato fisiologico dello stomaco, ed in special modo dalla presenza di fluido di contrasto. L'agente che produce gas, può influenzare la densità e la viscosità della soluzione di bario, influenzando quindi la sua capacità di rivestire le mucose. Per minimizzare questi effetti, l'agente che produce gas deve essere assunto con una quantità minima di acqua, in modo che il diossido di carbonio si formi nello stomaco e non durante la deglutizione. A causa della reazione chimica immediata degli ingredienti attivi in acqua non ci si aspetta un significativo assorbimento sistemico degli stessi. Le proprietà farmacocinetiche del prodotto non sono state studiate e non ci sono dati disponibili relativi alla sua distribuzione, metabolismo o escrezione.

Una volta in acqua si verifica la seguente reazione:

Sodio Bicarbonato + Acido Citrico → Diossido di carbonio + Acqua + Citrato di Sodio

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Entrambi i principi attivi sono presenti nei cibi, sia come ingredienti che come additivi. Essi sono considerati a tossicità molto bassa. Non sono disponibili dati preclinici ulteriori relativi ai principi attivi di questo medicinale che possano aggiungere informazioni rilevanti.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Ogni bustina a doppio scomparto contiene:

scomparto 1): saccarosio, silice colloidale, dimetilpolisilossano

scomparto 2): saccarosio, silice colloidale, dimetilpolisilossano, aroma di arancia polvere

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzione particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustina suddivisa in due scomparti in quadruplice accoppiato (Carta, polietilene bassa densità, alluminio, polietilene bassa densità)

Astuccio da 10 bustine a doppio scomparto

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il contenuto dei due scomparti deve essere utilizzato contemporaneamente.

Il prodotto dovrebbe essere usato in centri ospedalieri.

Il prodotto dovrebbe essere assunto con una quantità minima di acqua come descritto nel paragrafo 4,2.

Ogni residuo di prodotto deve essere immediatamente smaltito; non sono previste precauzioni particolare per lo smaltimento

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bracco Imaging Italia s.r.l.

Via E. Folli, 50 - Milano

n. Codice Fiscale 05501420961

8. Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. 028556013

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

Dicembre 1992/Dicembre 1997/Dicembre 2002/Dicembre 2007

10. Data di revisione del testo