

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PRONTOBARIO COLON 96,48 % p/p polvere per sospensione rettale

Bario solfato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PRONTOBARIO COLON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato PRONTOBARIO COLON
3. Come le verrà somministrato PRONTOBARIO COLON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PRONTOBARIO COLON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PRONTOBARIO COLON e a cosa serve

PRONTOBARIO COLON contiene il principio attivo bario solfato ed è un mezzo di contrasto per uso diagnostico.

Questo medicinale è utilizzato per aumentare la visibilità del tratto gastrointestinale.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato PRONTOBARIO COLON

Non le verrà somministrato PRONTOBARIO COLON

Se lei/il bambino:

- è allergico al bario solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha o si sospetta abbia un canale anomalo (fistola), perforazione, ostruzione del tratto gastrointestinale;
- ha un sanguinamento gastrointestinale (emorragia gastrointestinale);
- soffre ridotto afflusso di sangue all'intestino (ischemia gastrointestinale);
- presenta un abnorme distensione del colon (megacolon o megacolon tossico);
- soffre di una malattia dell'intestino caratterizzata da morte del tessuto intestinale (enterocolite necrotizzante);
- soffre di stitichezza grave;

- soffre di un arresto della progressione del contenuto dell'intestino (ileo);
- è stato appena sottoposto ad un intervento al tratto gastrointestinale;
- si è sottoposto a radioterapia all'intestino retto o alla prostata nelle ultime 6 settimane;
- ha nuove lesioni o ustioni chimiche del tratto gastrointestinale;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato PRONTOBARIO COLON.

Informi il medico se lei/il bambino:

- soffre di asma;
- ha una predisposizione alle allergie (atopia), evidenziata da febbre da fieno ed eczema, una storia familiare di allergie o reazioni precedenti a un mezzo di contrasto ;
- soffre di un grave restringimento (stenosi) del tratto gastrointestinale;
- soffre di tumore, malattia infiammatoria dell'intestino, infiammazione di piccole sacche che si formano nell'intestino (diverticolite e diverticolosi) e infestazione da parassiti (amebiasi);
- è affetto da fibrosi cistica;
- è anziano;
- ha una malattia del colon (colite);
- soffre di pressione elevata intracranica;
- soffre di ridotta motilità gastrointestinale;
- soffre di squilibri delle sostanze contenute nel sangue (elettroliti);
- sta seguendo una dieta povera di fibre e alimenti difficilmente digeribili (dieta a basso residuo);
- soffre di una malattia cardiaca;
- soffre di un'intolleranza ereditaria ad uno zucchero contenuto in PRONTOBARIO COLON (fruttosio);

Stitichezza o diarrea

Informi il radiologo e/o gli operatori sanitari se lei/il suo bambino è disidratato, se soffre di qualsiasi patologia, è in trattamento con una terapia che può causare stitichezza o se ha precedenti di stitichezza. In questo caso le verrà somministrato un leggero lassativo al termine degli esami radiografici. Assuma parecchi liquidi dopo la somministrazione per via rettale di bario solfato per evitare stitichezza grave e il rischio di ostruzione dell'intestino.

Intolleranza ereditaria ad uno zucchero (sorbitolo-fruttosio)

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

Le sospensioni di bario solfato contenenti sorbitolo devono essere usate nei neonati e nei bambini soltanto dopo aver consultato un medico, a causa di una possibile intolleranza al fruttosio ereditaria non nota. Vi è anche un rischio per la salute in pazienti giovani e adulti con intolleranza ereditaria al fruttosio .

Bambini e adolescenti

Come per tutte le preparazioni a base di bario solfato, PRONTOBARIO COLON deve essere somministrato con cautela nei bambini.

Altri medicinali e PRONTOBARIO COLON

Informi il medico se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Dove possibile, le radiazioni dovrebbero essere evitate durante la gravidanza e pertanto il medico valuterà attentamente se vi è necessità di un esame radiologico, con o senza mezzo di contrasto.

È indispensabile informare il medico Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di sottoporsi all'esame con PRONTOBARIO COLON.

In ogni caso PRONTOBARIO COLON non è di per se stesso controindicato in gravidanza.

Allattamento

PRONTOBARIO COLON può essere utilizzato durante l'allattamento, dal momento che il suo assorbimento sistemico (nel sangue) dopo somministrazione rettale, a mucosa integra, è trascurabile,

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare o usare macchinari verifichi se sono presenti effetti indesiderati come ipotensione (pressione sanguigna troppo bassa), capogiri, stato confusionale che possono verificarsi con l'uso di questo medicinale.

PRONTOBARIO COLON contiene sorbitolo

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere/le verrà somministrato PRONTOBARIO COLON

PRONTOBARIO COLON sarà somministrato dal radiologo e/o dagli operatori sanitari.

PRONTOBARIO COLON sarà somministrato per via rettale (clistere).

Il medico stabilirà il dosaggio di PRONTOBARIO COLON sulla base della sua età, peso e tipo di esame da effettuare.

Uso nei bambini e adolescenti

Il medico stabilirà il dosaggio sulla base dell'età e peso del bambino e del tipo di esame da effettuare.

Se verrà somministrato più PRONTOBARIO COLON di quanto deve

È altamente improbabile che somministrino più PRONTOBARIO COLON di quanto dovuto, poiché il suo medico monitorerà attentamente la procedura durante l'esame.

Tuttavia un dosaggio eccessivo di PRONTOBARIO COLON potrebbe causarle crampi addominali, nausea, vomito, diarrea e stitichezza. Questi sintomi sono transitori e si risolvono di norma senza intervento medico; talvolta, possono richiedere cure appropriate.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con PRONTOBARIO COLON sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati, di seguito elencati secondo la loro frequenza:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- presenza di batteri nel sangue (batteriemia), raccolta di pus nell'intestino e nel fegato (ascesso intestinale, ascesso del fegato);
- infezione del peritoneo, una membrana che ricopre gli organi interni dell'addome e della pelvi, appendicite;
- ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia);
- reazioni allergiche (anafiltoidi o di ipersensibilità) shock anafilattico;
- alti livelli di zuccheri nel sangue sono stati riscontrati in pazienti diabetici (iperglicemia);
- stato confusionale, agitazione, nervosismo, capogiri;
- svenimento (sincope), perdita di coscienza, difficoltà a parlare (disartria), mal di testa, sensazione di bruciore, riduzione del tono muscolare (ipotonia);
- gonfiore degli occhi, ronzio nelle orecchie (tinnito);
- battito cardiaco troppo lento e/o troppo veloce (bradicardia e tachicardia), colorazione bluastra/violacea della pelle e delle mucose (cianosi);
- pallore, pressione del sangue troppo bassa (ipotensione), vasodilatazione;
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea), gonfiore a livello della faringe o laringe (edema faringeo o laringeo);
- costrizione alla gola, dolore orofaringeo, irritazione della gola, tosse;
- dolore addominale, nausea, vomito;
- riduzione/mancato afflusso di sangue all'intestino (ischemia intestinale), perforazione e/o ostruzione gastrointestinale;
- malattie intestinali (ulcera gastrointestinale, colite ulcerosa aggravata, infiammazione gastrointestinale);
- Distensione addominale, disturbi addominali, stitichezza, diarrea, conati di vomito, eccessiva produzione e accumulo di gas intestinali (meteorismo);
- orticaria, rash, eritema, infiammazione della pelle provocata dal contatto con una sostanza (dermatite da contatto);
- gonfiore del viso e/o degli occhi prurito, sudorazione eccessiva;
- emissione di urine difficoltosa;
- dolore, gonfiore, febbre, stanchezza (astenia), malessere;
- elettrocardiogramma anormale;
- accumulo di bario.

Effetti indesiderati causati da errori nella procedura

- infezioni (ad esempio peritonite) successiva a perforazione gastrointestinale esistente o nuova. Le complicazioni includono aderenze e infiammazione dei tessuti di cicatrizzazione (granulomi);
- intravasazione di bario solfato, con conseguente formazione rara di emboli venosi (formazione rara di ostruzione di un'arteria o di una vena), nella vena porta o cava e l'embolia polmonare possono essere mortali nel 50% dei casi.

Disturbi cutanei e del tessuto sottocutaneo assieme a disturbi del sistema immunitario, che riflettono le reazioni allergiche al bario solfato o agli eccipienti del prodotto, sono tra gli effetti più comunemente riportati. Anche le patologie all'apparato gastroenterico sono riportati. tra gli effetti indesiderati più frequenti

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Gli effetti indesiderati nei bambini sono svrapponibili a quelli negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PRONTOBARIO COLON

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Dopo la ricostituzione il medicinale deve essere usato immediatamente.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PRONTOBARIO COLON

- Il principio attivo è bario solfato 96,48 % p/p;
- Gli altri componenti sono **Sorbitolo**, Sodio citrato (vedere paragrafo 2. PRONTOBARIO COLON contiene sorbitolo), Simeticone, Gomma adragante, Polisorbato 80, Pectina, Acido citrico.

Descrizione dell'aspetto di PRONTOBARIO COLON e contenuto della confezione

PRONTOBARIO COLON si presenta come una polvere.
È disponibile in sacca da 400 g contenente bario solfato al 96,48% p/p. la sacca è corredata di tubo di deflusso e sonda rettale in polivinilcloruro.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

Bracco s.p.a. - Via Caduti di Marcinelle, 13 - 20134 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

INDICAZIONI

Medicinale solo per uso diagnostico.

Mezzo di contrasto per la visualizzazione radiologica del tratto gastrointestinale colico.

La somministrazione per via rettale del bario solfato (enema) aiuta ad individuare e valutare anomalie del colon e/o dell'intestino tenue distale, con la concomitante somministrazione di rilassanti la muscolatura intestinale.

E' indicato per l'esame a semplice e a doppio contrasto.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non devono essere somministrate sospensioni di bario solfato a pazienti con:

- una fistola nota o sospetta, perforazione o ostruzione in qualsiasi parte del tratto gastrointestinale;
- emorragia gastrointestinale;
- ischemia gastrointestinale;
- megacolon o megacolon tossico;
- enterocolite necrotizzante;

- grave costipazione;
- ileo.

Il bario solfato non deve essere somministrato immediatamente dopo la chirurgia gastrointestinale, incluse polipectomia con lacci o biopsia del colon eseguita con pinza 'a caldo'. Se si prevede una dispersione post-procedurale il prodotto non deve essere usato.

Non usare durante e fino a sei settimane dopo la radioterapia al retto o alla prostata.

Non utilizzare in caso di nuove lesioni o ustioni chimiche del tratto gastrointestinale.

PRECAUZIONI PER L'USO

PRONTOBARIO COLON è indicato solo per uso diagnostico.

Il medicinale deve essere somministrato sotto supervisione medica. Le procedure diagnostiche che prevedono l'uso di mezzi di contrasto radiopachi devono essere eseguiti sotto la direzione di personale con la formazione necessaria e con una conoscenza approfondita della particolare procedura da eseguire.

Ipersensibilità

Il trattamento ottimale delle reazioni di ipersensibilità inizia con un piano di azione ben progettato e una struttura di diagnostica dotata di attrezzature e personale adeguato. Il riconoscimento rapido, la valutazione e la diagnosi sono fondamentali per iniziare un trattamento efficace. La formazione in loco del personale che si occupa dei pazienti trattati con mezzi di contrasto deve includere la rianimazione cardio-polmonare e/o procedure di sostegno vitale cardiaco avanzato. Una storia di asma bronchiale, atopia, evidenziata da febbre da fieno ed eczema, una storia familiare di allergie o reazioni precedenti a un agente di contrasto richiedono una particolare attenzione.

Reazioni avverse gravi, compresa la morte, sono state riportate con la somministrazione di formulazioni di bario solfato e di solito sono associate alla tecnica di somministrazione, la condizione patologica di base e/o all'ipersensibilità del paziente. Reazioni anafilattiche e allergiche sono state riportate durante gli esami con doppio contrasto in cui è stato utilizzato il glucagone.

Preparazioni a base di bario solfato utilizzate come mezzi radiopachi contengono una serie di eccipienti per assicurare le proprietà diagnostiche. Sono state riportate reazioni allergiche in seguito all'uso di sospensioni di bario solfato. Irritazione cutanea, rossore, infiammazione e orticaria sono stati riportati in neonati e bambini a seguito della fuoriuscita di sospensione di bario solfato sulla cute. Queste reazioni sembra siano dovute agli aromi e/o ai conservanti utilizzati nel prodotto. L'uso di un catetere con cuffia di ritenzione non è necessario in pazienti con normale tono dello sfintere. La presenza di un adeguato tono dello sfintere può essere accertata dall'esame digitale rettale preliminare.

Perforazione

In pazienti con grave stenosi a qualsiasi livello del tratto gastrointestinale, soprattutto se è distale rispetto allo stomaco, e in presenza di condizioni e patologie con aumento dei rischi di perforazione come carcinoma conclamato, malattia infiammatoria intestinale, diverticolite e diverticolosi e amebiasi, è necessaria un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio della somministrazione di una sospensione di bario solfato. Una nota o sospetta fistola gastrointestinale rimane tra le controindicazioni all'uso delle sospensioni di bario solfato (vedere paragrafo 4.3).

In caso di utilizzo di cateteri, prestare attenzione durante l'inserimento nel paziente, dal momento che l'inserimento forzato o troppo profondo può causare lacerazioni o perforazioni del retto. L'inserimento di un clistere deve essere effettuato solo dopo esame digitale eseguito da personale medico qualificato. Quando vengono usati clisteri a palloncino per assicurare la ritenzione, deve essere prestata attenzione per evitare una eccessiva insufflazione del palloncino, poiché l'eccessivo riempimento o un riempimento asimmetrico possono causare lo spostamento della punta. Tale spostamento può portare a perforazione rettale o alla formazione di granulomi di bario solfato.

L'insufflazione del palloncino deve essere eseguita sotto controllo fluoroscopico da parte di personale medico qualificato. Evitare di spostare la punta del catetere, una volta inserita. È necessaria una punta per catetere appositamente progettata per eseguire un esame con sospensione di bario solfato in pazienti portatori di colostomia.

L'intubazione di un catetere per enteroclisi deve essere effettuata da personale medico qualificato. È stata riportata perforazione del duodeno.

Ostruzione/sovraccarico di liquidi

È stata segnalata l'ostruzione del piccolo intestino (occlusione) causata da sospensione di bario solfato, in pazienti pediatriche affette da fibrosi cistica. Durante gli studi in neonati, quando si sospetta la malattia di Hirschsprung, è stato anche segnalato un sovraccarico di liquidi da assorbimento di acqua.

Intravasazione

Il bario solfato può anche intravasare nel drenaggio venoso dell'intestino crasso ed entrare in circolazione come "embolo di bario". Questa complicanza si verifica raramente, ma può portare a complicazioni potenzialmente fatali, tra cui embolia sistemica e polmonare, coagulazione intravascolare disseminata, setticemia e ipotensione prolungata. È più probabile nei pazienti anziani, a causa dell'assottigliamento della parete rettale e vaginale dovuta all'età, e in pazienti affetti da malattia coloretale, quando la pressione intraluminale vince la resistenza della parete del colon affetto da colite, diverticolite o ostruzione intestinale. L'intravasazione è stata anche associata al posizionamento involontario vaginale del catetere rettale. Questa complicanza si deve considerare in tutti i pazienti che collassano durante o subito dopo il clisma di bario, e in coloro che accusano improvvisamente malessere nelle ore successive alla procedura. La diagnosi può essere confermata dalla semplice radiografia; una TAC può anche essere utile per rilevare la diffusione del bario solfato.

Questa complicanza può essere prevenuta assicurando il corretto posizionamento del catetere rettale e riducendo l'uso di cateteri a palloncino.

Il corretto posizionamento del catetere rettale deve essere confermato prima della somministrazione del clistere.

Costipazione o diarrea

Le sospensioni di bario solfato devono essere utilizzate con attenzione se il paziente è disidratato, se soffre di qualsiasi patologia, è in trattamento con una terapia che può causare stitichezza o se il paziente ha precedenti di costipazione. In questo caso deve essere somministrato un leggero lassativo di massa al termine degli esami radiografici. È consigliata una maggiore assunzione di liquidi dopo la somministrazione per via orale o rettale di bario solfato per evitare stipsi grave e il rischio di occlusione.

Altre possibili complicanze

Nei pazienti con un aumento della pressione cranica, i clisteri con sospensioni di bario solfato presentano un rischio aggiuntivo di un ulteriore aumento della pressione intracranica.

Si deve prestare attenzione durante i clisteri a base di bario solfato, poiché si possono verificare reazioni vaso-vagali, disturbi sincopali, aritmia cardiaca e altri effetti collaterali cardiovascolari.

Tutti gli accessori in plastica/gomma sono monouso, i dispositivi monouso non devono essere riutilizzati o lasciati nella cavità del corpo per un lungo periodo di tempo.

Pazienti apprensivi possono manifestare debolezza, pallore, tinnito, sudorazione e bradicardia in seguito alla somministrazione di un agente diagnostico. Queste reazioni di solito sono imprevedibili e sono trattate al meglio lasciando il paziente sdraiato sotto osservazione per ulteriori 10-30 minuti.

La preparazione del paziente in caso di esami diagnostici gastrointestinali richiede spesso catartici e una dieta liquida. Le varie preparazioni possono causare perdita di liquidi nel paziente. I pazienti devono essere reidratati rapidamente dopo un esame con sospensione di bario solfato nel tratto gastrointestinale. Nei pazienti con ridotta motilità del colon, possono essere richiesti catartici salini dopo il clistere con sospensione di bario solfato; essi sono raccomandati di routine in pazienti con una storia di stipsi salvo controindicazioni cliniche.

INTERAZIONI

Il bario solfato è biologicamente inerte e non sono note interazioni con altri medicinali, tuttavia, la presenza di formulazioni a base di bario solfato nel tratto gastrointestinale può alterare l'assorbimento di agenti terapeutici assunti in concomitanza. Per minimizzare qualsiasi variazione potenziale di assorbimento, si deve considerare la somministrazione separata di bario solfato da altri farmaci.

Altri esami eseguiti nella stessa area del tratto gastrointestinale con un altro agente di contrasto possono essere complicati dalla presenza di bario solfato (residuo) nel tratto gastrointestinale fino a diversi giorni dopo l'esame con bario come mezzo di contrasto.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

PRONTOBARIO COLON deve essere utilizzato dentro il range di concentrazioni della sospensione finale compreso tra 20% p/v e 115% p/v.

La seguente tabella illustra le diluizioni tipicamente utilizzate nella pratica clinica. Specifiche tecniche e procedure di somministrazione delle diverse preparazioni di bario solfato dipendono dal tipo di esame e quesito diagnostico e devono essere conformi alle istruzioni del medico curante.

Diluizioni di bario solfato utilizzate nella pratica clinica

Denominazione	Formula/ Presentazione Variazione *	Forma farmaceutica	Tipica concentrazione e della soluzione finale da somministrare		Orale	Rettole	Doppio Contrasto
			Più bassa	Più elevata			
PRONTO BARIO COLON	P	Polvere	20% w/v	115% w/v		✓	✓

Adulti ed anziani

- 1) doppio contrasto: somministrare una sospensione al 60% - 115% p/v ottenuta aggiungendo un'adeguata quantità di acqua calda (ca. 40°C).
- 2) contrasto semplice: aggiungere sino a 2 litri di acqua calda (ca. 40°C) in modo da ottenere la sospensione da somministrare alla concentrazione desiderata.

Popolazione pediatrica: per l'indagine radiologica del colon nei bambini la dose dipenderà dall'età e dal peso.

Le necessità individuali verranno determinate sulla base dell'esperienza del radiologo.

Istruzioni per l'uso

PRONTOBARIO COLON è pronto per l'uso dopo aver introdotto l'acqua calda (ca. 40°C) nella sacca ed agitato, così da ottenere una sospensione omogenea da somministrare al paziente per via rettale prima dell'esame radiografico.

Chiudere il tubo con l'apposito fermo.

Il bario solfato in polvere deve essere ricostituito e mescolato attentamente prima dell'uso e usato immediatamente.

Agitare vigorosamente la sacca per 10-20 secondi e ripetere l'operazione immediatamente prima dell'uso.

Spingere nella sacca la pallina rossa posizionata all'innesto del tubo nella sacca schiacciandola tra il pollice e l'indice.
Allentare l'apposito fermo per far scorrere la sospensione lungo il tubo dopo averlo collegato con la sonda rettale.
Per l'evacuazione del paziente portare la sacca a livello del pavimento.

Per il doppio contrasto

Appoggiare la sacca sul tavolo radiologico capovolta con l'attacco del tubo verso l'alto e comprimere esercitando una pressione costante.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Dopo la ricostituzione deve essere usato immediatamente.