

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

#### 1. Denominazione della specialità medicinale

**PRONTOBARIO COLON**  
**Bario solfato**

#### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di prodotto contengono:  
Principio attivo: Bario solfato 96,48 % p/p.

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

#### 3. Forma Farmaceutica

Polvere per sospensione rettale.  
Polvere bianca.

#### 4. Informazioni cliniche

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

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.

##### 4.2 Posologia e modo 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 dovrebbero essere conformi alle istruzioni del medico curante.

##### Diluizioni di bario solfato utilizzate nella pratica clinica

Denominazione	Formula/ Presentazione e Variazione *	Forma farmaceutica	Tipica concentrazione della soluzione finale da somministrare		Orale	Rettale	Doppio Contrasto
			Più bassa	Più elevata			

			Tipica concentrazione della soluzione finale da somministrare				
Prontobarrio 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'idonea 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

Prontobarrio 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.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

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.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Prontobarrio Colon è indicato solo per uso diagnostico.

Il medicinale va 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 intraluminali 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 dovrebbe 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.

### Barioliti

I barioliti sono una formazione solida di residuo di bario associata alle feci. Sono spesso asintomatici ma possono essere associati a dolore addominale, appendicite, occlusione intestinale o perforazione. I pazienti anziani, con ridotta motilità gastrointestinale, squilibrio elettrolitico, disidratazione o in dieta a basso residuo possono essere a rischio di sviluppare barioliti. Per ridurre questo rischio, deve essere mantenuta un'adeguata idratazione durante e nei giorni successivi la procedura eseguita con bario solfato. Si deve considerare l'uso di lassativi (soprattutto in caso di costipazione).

### Intolleranza ereditaria al fruttosio

Il Prontobario Colon, come la maggior parte dei prodotti a base di bario solfato, contiene sorbitolo. 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 congenita

non nota. Vi è anche un rischio per la salute in pazienti giovani e adulti con intolleranza al fruttosio congenita. L'uso del medicinale in questi pazienti è consigliabile solo dopo aver consultato il medico responsabile del trattamento.

#### Bambini, anziani e pazienti debilitati

Come per tutte le preparazioni a base di bario solfato deve essere somministrato con cautela nei bambini, negli anziani e nei pazienti debilitati.

Prontobario Colon deve essere usato con cautela in pazienti con patologia cardiaca preesistente.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

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.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza ed 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.

Qualsiasi procedura dovrebbe essere eseguita dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Non sono stati condotti studi sul potenziale mutagenico e teratogenico. Tuttavia, non si ritiene che il Bario solfato possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a bario solfato è trascurabile.

Prontobario Colon può essere impiegato durante l'allattamento, dal momento che l'assorbimento sistemico di bario solfato, dopo somministrazione rettale, a mucosa integra, è trascurabile.

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

Non ci sono dati disponibili sull'effetto del Prontobario Colon sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Prima di guidare o usare macchinari si deve prendere in considerazione il possibile verificarsi di effetti indesiderati quali stato confusionale, vertigini, ipotensione che possono verificarsi con l'uso di questo medicinale.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Possono verificarsi effetti indesiderati durante o dopo una procedura con bario solfato. 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 fra gli effetti indesiderati più frequentemente riportati. Non sempre è possibile distinguere le complicazioni procedurali dalle condizioni mediche pre-esistenti.

Più raramente nella somministrazione rettale, sono state riportate complicazioni da procedura: infezioni (ad esempio peritonite) successiva a perforazione gastrointestinale esistente o nuova. Le complicazioni includono aderenze e granulomi.

In seguito a un trauma gastrointestinale esistente o procedurale, l'intravasazione di bario solfato, con conseguente formazione rara di emboli venosi, nella vena porta o cava e l'embolia polmonare possono risultare mortali in circa il 50% dei casi.

Casi molto rari di morte associata a somministrazione di bario solfato sono stati riportati in letteratura. La maggior parte dei decessi sono relativi a complicazioni procedurali di solito causate dalla mancata osservanza della corretta pratica radiologica. L'anamnesi di alcuni casi ha dimostrato una elevata improbabilità che la morte del paziente fosse da imputare alla somministrazione di bario solfato come fattore causale primario o secondario.

Le reazioni avverse sono indicate nella tabella riportata di seguito elencate secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA.

**Adulti:**

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse	
	Studi Clinici *	Sorveglianza post-marketing **
	Rare ( $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$ )	Rare ( $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$ )
Infezioni e infestazioni		Batteriemia Ascesso intestinale Ascesso del fegato Infezione peritoneale Appendicite
Patologie del sistema emolinfopoietico		Linfoadenopatia
Disturbi del sistema immunitario		Shock anafilattico Reazione anafilattica Ipersensibilità
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Iperglicemia ***
Disturbi psichiatrici		Stato confusionale Agitazione Nervosismo
Patologie del sistema nervoso		Sincope Sincope vasovagale Perdita di coscienza Vertigini Disartria Mal di testa Sensazione di bruciore Ipotonia
Patologie dell'occhio		Gonfiore degli occhi
Patologie dell'orecchio e del labirinto		Tinnito
Patologie cardiache		Bradycardia Tachycardia Cianosi
Patologie vascolari		Ipotensione Vasodilatazione Pallore
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Broncospasmo Dispnea Edema laringeo

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse	
	Studi Clinici *	Sorveglianza post-marketing **
	Rare (≥1/10,000 a <1/1,000)	Rare (≥1/10,000 a <1/1,000)
		Edema faringeo Costrizione alla gola Dolore orofaringeo Irritazione della gola Tosse
Disturbi gastrointestinali	Dolore addominale Nausea Vomito	Ischemia intestinale Perforazione gastrointestinale Ostruzione gastrointestinale Ulcera gastrointestinale Colite ulcerosa aggravata Infiammazione gastrointestinale Distensione addominale Disturbi addominali Stipsi Diarrea Vomito Gonfiore della lingua Meteorismo
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Orticaria Eruzione cutanea Eritema Dermatite da contatto Gonfiore del viso Edema periorbitale Tessuto di granulazione eccessivo Prurito Iperidrosi
Patologie renali e urinarie		Disuria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Dolore Piressia Edema facciale Gonfiore Astenia Malessere
Indagini		Elettrocardiogramma anormale
Lesioni, avvelenamento e complicazioni da procedura		Intravasazione venosa **** Accumulo di bario

Il termine MedDRA più adatto è usato per descrivere una determinata reazione, i suoi sintomi e le patologie correlate.

- I dati relativi agli studi clinici sono stati ricavati dalla letteratura.
- \*\* Sulla base dell'esperienza sugli studi clinici si stima che la frequenza sia rara
- \*\*\* Casi di iperglicemia sono stati riportati in pazienti diabetici.
- \*\*\*\* L'intravasazione venosa è stata associata a malattia intestinale pre-esistente o diverticolite

### ***Pazienti pediatrici***

Il profilo di sicurezza è simile nei bambini e negli adulti

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

### **4.9 Sovradosaggio**

Il Bario solfato non è tossico ed il suo assorbimento sistemico, a mucosa integra, è trascurabile. Il sovradosaggio può causare crampi addominali, nausea, vomito, diarrea e costipazione. Questi sintomi sono di natura transitoria e si risolvono di norma senza intervento medico; talvolta, possono richiedere cure appropriate.

### **5. Proprietà farmacologiche**

Categoria farmacoterapeutica: mezzo di contrasto radiologico, non iodato, contenente bario solfato con agenti sospendenti. Codice ATC: V08BA01.

Il bario solfato è un prodotto di uso consolidato, utilizzato ormai da moltissimi anni in diagnostica radiologica. Le sue caratteristiche chimico-fisiche sono conformi a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea. E' un composto praticamente insolubile in acqua, in solventi organici ed in soluzioni acide ed alcaline. Viene assorbito in modo trascurabile e pertanto non produce effetti sistemici.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'uso di bario solfato non è basato sull'effetto farmacologico ma sulla sua distribuzione fisica nel tratto gastrointestinale. Il bario solfato aumenta l'assorbimento dei raggi X permettendo di incrementare la visibilità del tratto gastrointestinale.

Il bario possiede un numero atomico molto più elevato rispetto agli atomi presenti nei tessuti molli (idrogeno, carbonio, ossigeno, azoto). Un numero atomico superiore aumenta la capacità di attenuare i raggi X. Alle energie dei fotoni che vengono utilizzati in radiodiagnostica, la radiazione viene attenuata dall'assorbimento fotoelettrico e dallo scattering Compton. Gli atomi di bario attenuano le radiazioni da 50 a 1000 volte di più rispetto agli atomi dei tessuti molli.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

##### **Distribuzione**

Il bario solfato è biologicamente inerte e l'assorbimento sistemico, a mucosa integra, è trascurabile. In condizioni fisiologiche, il bario solfato passa attraverso il tratto gastrointestinale in forma immodificata e viene assorbito solo in piccole quantità, farmacologicamente insignificanti. È stato riportato che le particelle di bario solfato nel range 0,04-0,1 micron possono essere assorbite dall'intestino ed eventualmente passare nel sistema linfatico.

Dopo somministrazione orale di 350 g di bario solfato, corrispondenti a 210 g di bario, come sospensione in 220 ml di acqua, il livello sierico di  $Ba^{2+}$  era compreso da  $< 1 \mu\text{g/l}$  a un massimo di  $2,5 \mu\text{g/l}$  entro 4-8 ore. In questo studio la dimensione delle particelle era sconosciuta.

##### **Metabolismo ed escrezione**

Il bario solfato è biologicamente inerte e, pertanto, non viene metabolizzato ed è eliminato immodificato principalmente nelle feci. Il tempo di svuotamento dal colon è da uno a più giorni. In seguito all'assorbimento di acqua dal colon, il mezzo di contrasto bario solfato si inspessisce e pertanto il passaggio potrebbe risultare difficoltoso.

Una piccola quantità di bario solfato è escreta con le urine.

Uno studio ha dimostrato che l'eliminazione per via urinaria del solo bario è di  $4,2 \mu\text{g}/24$  ore.

A seguito di somministrazione orale di 350 g di bario solfato, la sua eliminazione per via urinaria supera i  $13,4 \mu\text{g}/24$  ore.



### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La somministrazione intragastrica di bario solfato ai ratti albini non ha prodotto decessi (fino a 160g/kg) fino al raggiungimento della dose dal 25% al 40% del peso corporeo. Con dosaggi superiori, la morte era dovuta alla rottura dello stomaco o a occlusione intestinale seguita da emorragia gastrointestinale e trombosi artero-venose generalizzate che hanno prodotto ulteriori variazioni tossiche in molti organi del corpo.

Il bario solfato non sembra essere un fattore di rilievo nella tossicità acuta di formulazioni di bario solfato-acido tannico utilizzate in radiologia diagnostica.

Studi di mutagenicità, teratogenicità e cancerogenicità non sono disponibili.

Si conclude che a causa della insolubilità e inerzia biologica del bario solfato, non è stata osservata e non è da attendersi alcuna attività di questo tipo.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sorbitolo, Sodio citrato, Simeticone, Gomma adragante, Polisorbato 80, Pectina, Acido citrico.

Il medicinale ed i dispositivi per la somministrazione non contengono lattice.

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna.

### **6.3 Validità**

2 anni.

Dopo la ricostituzione deve essere usato immediatamente.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Sacca in polivinilcloruro contenente 400 g di polvere per sospensione rettale contenente bario solfato al 96,48% p/p. La sacca è corredata di tubo di deflusso e sonda rettale in polivinilcloruro.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

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

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

AIC n. 028557015

## **9. Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

Dicembre 1992/Dicembre 1997/Dicembre 2002/Dicembre 2009

**10. Data di revisione del testo**

Agenzia Italiana del Farmaco