RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

PRONTOBARIO HD

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

PRONTOBARIO HD
98,45 g polvere per sospensione orale.
Contenitore monodose da 340 g.

Bario solfato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di prodotto contengono:
Principio attivo: Bario Solfato 98,45 g
Eccipienti con effetti noti.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Bario Solfato in polvere al 98,45% p/p per sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni

Medicinale solo per uso diagnostico.
Prontobario HD è una polvere per sospensione ad alta densità e a bassa viscosità per l'impiego come mezzo di contrasto negli esami radiologici dell'esofago, stomaco e duodeno. Trova particolari indicazioni nell'esame radiologico a doppio contrasto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Modo di somministrazione
Prontobario HD deve essere somministrato per via orale.
La polvere deve essere ricostituita prima della somministrazione (vedere sezione 6.6).

Posologia
Prontobario HD è confezionato in bicchieri monodose e monouso contenenti 340 g di polvere per sospensione al 250% p/v.
La dose da somministrare di Prontobario HD dipenderà dal paziente e dal tratto gastrointestinale da visualizzare.

Adulti: Somministrare l'intero contenuto del bicchiere.
Questa dose può essere variata dal radiologo a seconda del quesito diagnostico.
Anziani: Le necessità individuali verranno determinate sulla base dell'esperienza del radiologo e a seconda del quesito diagnostico.

Popolazione pediatrica

Bambini: La dose dipenderà dall'età e dal peso del bambino. Le necessità individuali verranno determinate sulla base dell'esperienza del radiologo.

4.3 Controindicazioni

Disturbi del sistema Immunitario

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ipersensibilità nota al bario solfato o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Disturbi Gastrointestinali
Non devono essere somministrate sospensioni di bario solfato a pazienti con:
- nota o sospetta perforazione in qualsiasi parte del tratto gastrointestinale
- nota o sospetta fistola tracheo-esofagea
- emorragia gastrointestinale
- ischemia gastrointestinale
- megacolon o megacolon tossico
- enterocolite necrotizzante
- grave ileo patologico

Non devono essere somministrate sospensioni di bario solfato a bambini con disturbi della deglutizione

Procedure mediche e chirurgiche
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', a causa di una possibile dispersione post-procedurale del prodotto o del potenziale rischio di una perforazione gastrointestinale.

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Il bario solfato non deve essere somministrato fino a dopo 4 settimane dalla radioterapia al retto ed alla prostata.
Non utilizzare in caso di nuove lesioni o ustioni chimiche del tratto gastrointestinale

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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

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 ipersensibilità del paziente.

Il bario solfato non deve essere somministrato in forma di polvere dal momento che si possono accidentalmente verificare inalazione, irritazione esofagea o blocco intestinale. La polvere deve essere ricostituita prima della somministrazione.

Ipersensibilità
Preparazioni a base di bario solfato utilizzate come mezzi radiopachi contengono una serie di eccipienti per assicurare le proprietà diagnostiche e renderle gradevoli al paziente.
Sono state riportate reazioni allergiche in seguito all'uso di sospensioni di bario solfato. Irritazione della pelle, rossore, infiammazione e orticaria sono stati riportati in neonati e bambini a seguito della fuoriuscita di sospensione di bario solfato sulla pelle. Queste reazioni sembrano siano dovute agli aromi e/o conservanti utilizzati nel prodotto.

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 anafilattiche e allergiche sono state riportate durante gli esami con doppio contrasto in cui è stato utilizzato il glucagone.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il riconoscimento rapido, la valutazione e la diagnosi sono fondamentali per iniziare un trattamento efficace. La formazione del personale in loco che si occupa dei pazienti trattati con mezzi di contrasto deve includere la rianimazione cardio-polmonare e/o procedure di sostegno vitale cardiaco avanzato, se possibile.

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, fistola gastrointestinale, 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.

Aspirazione
Per i pazienti a rischio di aspirazione (neonati, anziani e pazienti con ictus), occorre iniziare la somministrazione con volumi ridotti di bario solfato.
Il vomito in seguito alla somministrazione orale di bario solfato può causare una polmonite da ingestione. La somministrazione di Bario Solfato ad un bambino che assume da una bottiglia e la somministrazione di quantità elevate con un catetere possono causare aspirazione nell'albero tracheobronchiale.
In seguito all'aspirazione si può verificare un arresto cardiopolmonare fatale nei bambini. L'aspirazione di piccole quantità può causare infiammazione dell'albero respiratorio e polmonite.
Non si raccomanda l'ingestione di bario per i pazienti con una storia di aspirazione di alimenti. Occorre procedere con cautela in caso si renda necessaria la somministrazione di bario a pazienti con compromissione del meccanismo della deglutizione. Occorre sospendere immediatamente la somministrazione di bario nel caso in cui il prodotto venga aspirato in laringe.

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

Costipazione o diarrea
Le sospensioni di bario solfato devono essere utilizzate con attenzione se il paziente è disidratato, soffre di qualsiasi patologia o è in trattamento 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.
Al contrario, dal momento che alcune sospensioni contengono D-glucitolo (sorbitolo), la somministrazione di questi preparati può dare un lieve effetto lassativo. Se si osservano le istruzioni di dosaggio, agli adulti possono essere somministrati fino a 10 g di D-glucitolo (sorbitolo) durante ogni procedura. Il valore calorico del sorbitolo è di 2,6 kcal / g.

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
La maggior parte dei prodotti a base di bario solfato contengono sorbitolo. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. Le sospensioni di bario, contenenti sorbitolo devono essere usate solo nei neonati e nei bambini,

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio o sodio
Il prodotto contiene sodio. Si deve prestare attenzione ai pazienti che seguono una dieta iposodica, soprattutto nei casi di somministrazione ripetuta.

Bambini, anziani e pazienti debilitati
Come per tutte le preparazioni a base di bario solfato, Prontobario HD deve essere somministrato con cautela nei bambini, negli anziani e nei pazienti debilitati.
Prontobario HD deve essere usato con cautela in pazienti con patologia cardiaca preesistente.

Altre possibili complicanze
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. Catartici salini sono raccomandati di routine in pazienti con una storia di stipsi salvo controindicazioni cliniche.

4.5 Interazioni con altri medicinali e 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 Gravidanza e 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.

Le procedure radiografiche possono apportare danni all'embrione e al feto, in particolare nel primo trimestre di gravidanza. Qualsiasi procedura dovrebbe essere eseguita dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.
In seguito alla somministrazione orale di bario solfato, il suo assorbimento sistemico è del tutto trascurabile. Dal momento che esso è farmacologicamente inerte, non sono disponibili studi sui suoi potenziali effetti mutagenici e teratogenici.

Prontobario HD può essere impiegato durante l'allattamento, dal momento che il suo assorbimento è del tutto trascurabile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Bario Solfato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.8 Effetti indesiderati

Possono verificarsi effetti indesiderati durante o dopo una procedura con bario solfato.
Patologie della cute 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 gastrointestinali 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 stati riportate le seguenti 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.

In seguito a somministrazione orale, si possono verificare casi di aspirazione, con complicanze polmonari che si possono rivelare anche fatali.

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 causati dalla mancata osservanza della pratica radiologica generalmente accettata. L'anamnesi di alcuni casi ha dimostrato la elevata improbabilità che la morte del paziente fosse da imputare alla somministrazione bario solfato come fattore causale primario o secondario. Le reazioni avverse sono indicate nella tabella riportata di seguito suddivise per classificazione sistemica organica MedDRA.

Adulti:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Classificazione sistemica organica	Reazioni avverse	
	Studi Clinici *	**Sorveglianza post-marketing ****
	Rare (≥1/10,000 a <1/1,000)	**Rare (≥1/10,000 a <1/1,000)**
Infezioni e infestazioni		Batteriemia Ascesso intestinale Ascesso del fegato Infezione peritoneale Polmonite 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		Bradicardia Tachicardia Cianosi
Patologie vascolari		Ipotensione Vasodilatazione Pallore
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Aspirazione Polmonite da aspirazione Broncospasmo Dispnea Edema laringeo Edema faringeo Costrizione alla gola Dolore orofaringeo Irritazione della gola Tosse

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Classificazione sistemica organica	Reazioni avverse	
	Studi Clinici *	**Sorveglianza post-marketing ****
	Rare (≥1/10,000 a <1/1,000)	**Rare (≥1/10,000 a <1/1,000)**
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 Conati di vomito Gonfiore della lingua Meteorismo
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Orticaria Rash 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		Intravaso venoso **** 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 frequenta sia rara

*** Casi di iperglicemia sono stati riportati in pazienti diabetici.

**** L'intravaso venoso è stato associato a malattia intestinale pre-esistente o diverticolite.

Popolazione pediatrica
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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Il bario solfato non è tossico ed il suo assorbimento sistemico è del tutto trascurabile.
L'uso ripetuto nel breve periodo può causare crampi addominali, nausea, vomito, diarrea e costipazione. Questi sintomi sono di natura transitoria e si risolvono di norma senza intervento medico oppure possono richiedere cure.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

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. 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.
L'elevata radiopacità del bario rispetto ai diversi tessuti dell'organismo consente una buona visualizzazione ed un agevole esame radiologico del tratto gastrointestinale.
Codice ATC: V08BA01.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti
Sorbitolo, acacia, sodio citrato, simeticone, acido citrico anidro, Polisorbato 80, carragenina sodica, etil maltolo, saccarina sodica, aroma fragola, aroma ciliegia.

6.2 Incompatibilità
Nessuna.

6.3 Validità
Il prodotto ha la validità di 3 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
Conservare in luogo fresco e asciutto.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Bicchiere monodose in polietilene, tappo a vite in polipropilene con guarnizione in polietilene, contenente 340 g di bario solfato in polvere al 98,45% p/p.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Aggiungere 65 ml di acqua al contenuto del bicchiere.
Chiudere bene il coperchio e capovolgere ripetutamente.
Agitare vigorosamente per 10-20 secondi. Prima di procedere alla somministrazione, agitare di nuovo il contenuto per 10-20 secondi.
Togliere il coperchio. Il paziente può bere direttamente dal bicchiere.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Contenitore monodose da 340 g. AIC 028558017

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1992 / Dicembre 1997 / Dicembre 2002

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).