

PRONTOBARIO T.A.C. 4,9% Sospensione orale

Bario Solfato

Composizione

Principio attivo: 100 ml di Prontobarrio T.A.C 4,9% Sospensione orale. contengono bario solfato 4,92 g.

Eccipienti: sorbitolo, pectina, gomma xanthan, simeticone, potassio sorbato, metilparaidrossibenzoato, aroma di arancia, saccarina sodica, sodio citrato, acido citrico, carragenina sodica, poliossietilene gliceril mono-oleato, acqua depurata.

Forma farmaceutica

Flacone da 225 ml di sospensione di bario solfato al 4,92% p/v.

Categoria farmacoterapeutica

Mezzo di contrasto per indagine radiologica.

Titolare A.I.C.

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

Produzione

E-Z-EM Canada Inc.

Anjou, Quebec, Canada
a subsidiary of E-Z-EM Inc. Lake Success
New York 11042 U.S.A

Confezionamento primario

E-Z-EM Canada Inc.

Anjou, Quebec, Canada
a subsidiary of E-Z-EM Inc. Lake Success
New York 11042 U.S.A

Confezionamento secondario

E-Z-EM Canada Inc.

Anjou, Quebec, Canada
a subsidiary of E-Z-EM Inc. Lake Success
New York 11042 U.S.A

e in alternativa

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., Via delle Industrie snc, 26814 Livraga (LO)

Controllo dei lotti

E-Z-EM Canada Inc.

Anjou, Quebec, Canada
a subsidiary of E-Z-EM Inc. Lake Success
New York 11042 U.S.A

e in alternativa

Bracco s.p.a. - Via E. Folli, 50 – 20134 Milano

EUROFINS BIOLAB srl Via Bruno Buozzi, 2 20090 Vimodrone, Milano, Italia

Rilascio dei lotti

Bracco s.p.a. - Via E. Folli, 50 – 20134 Milano

Nota per il Ministero della Salute

Il foglio illustrativo, inserito nella singola confezione, riporterà la sede di effettiva produzione.

Indicazioni

Opacizzazione del tratto gastrointestinale in tomografia assiale computerizzata.

Controindicazioni

Prontobario T.A.C 4,9% Sospensione orale non deve essere utilizzato qualora si sospetti la perforazione o l'ostruzione di un qualsiasi segmento del tratto gastrointestinale e nei casi diipersensibilità verso il solfato di bario e/o verso uno degli eccipienti.

Precauzioni d'impiego

Prontobario T.A.C 4,9% Sospensione orale 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. Prontobario T.A.C 4,9% Sospensione orale può essere usato durante l'allattamento.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Per adulti e bambini: la quantità da somministrare dipende dal quesito diagnostico. Inoltre, dipende dalla valutazione che nasce dall'esperienza del radiologo. Nei bambini la quantità di Prontobario T.A.C 4,9% Sospensione orale da somministrare dipende anche dall'età e dal peso. Somministrare metà della dose stabilita circa mezz'ora prima dell'esame tomografico. Il rimanente volume dovrà essere somministrato 5 minuti prima della procedura.

Preparazione delle sospensioni:

Versare il contenuto del flacone in un apposito miscelatore graduato da 1 litro. Aggiungere acqua fino al segno di 900 ml ed agitare vigorosamente.

Resa: sospensione di bario solfato all'1,2% p/v.

All'occorrenza, il contenuto del flacone si può diluire a concentrazioni diverse e precisamente:

- versare il contenuto in un miscelatore e aggiungere acqua fino al segno di 700 ml. Resa: sospensione di bario solfato all'1,6% p/v.
- versare il contenuto in un miscelatore e aggiungere acqua fino al segno di 600 ml. Resa: sospensione di bario solfato all'1,9% p/v.
- versare il contenuto in un miscelatore e aggiungere acqua fino al segno di 500 ml. Resa: sospensione di bario solfato al 2,2% p/v.

Effetti indesiderati

Occasionalmente sono stati segnalati casi di nausea e, meno frequentemente, conati di vomito, diarrea e stitichezza.

Condizioni di conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione

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

Data dell'ultima revisione del presente documento da parte dell'AIFA: maggio 2011

Bracco Imaging Italia s.r.l.

Agenzia Italiana del Farmaco