

T.A.C. ESOFAGO 3 g/ml sospensione orale, barattolo da 30 g Bario Solfato

Composizione

Principio attivo: 100 g di T.A.C. esofago 3 g/ml sospensione orale contengono bario solfato Ph. Eur. 3 g.

Eccipienti: glicerolo, sorbitolo, carbossimetilcellulosa sodica, gomma adragante, poliossietilene gliceril mono-oleato, simeticone, acido citrico, saccarina sodica, etilvanillina, sodio benzoato, potassio sorbato, acqua depurata.

Forma farmaceutica

Barattolo di 30 g di sospensione densa di bario solfato al 3,0% p/p.

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 dell'esofago in tomografia assiale computerizzata.

Controindicazioni

T.A.C. esofago 3 g/ml sospensione orale non deve essere utilizzato qualora si sospetti la perforazione o l'ostruzione di un qualsiasi segmento del tratto gastrointestinale e nei casi di ipersensibilità individuale accertata verso il solfato di bario.

Precauzioni d'impiego

T.A.C. esofago 3 g/ml 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. T.A.C. esofago 3 g/ml sospensione orale può essere usato durante l'allattamento.

Completare eventuali altre procedure radiologiche del tratto gastrointestinale prima della somministrazione di T.A.C. esofago 3 g/ml sospensione orale

Dose, modo e tempo di somministrazione

Per adulti e bambini: 1- 3 cucchiaini da tè, corrispondenti a circa 5/15 ml pochi minuti prima dell'esame, secondo indicazione del radiologo; la dose va somministrata non diluita.

Effetti collaterali

Le reazioni avverse dei composti baritati, in modo particolare alla bassa concentrazione presente in T.A.C. esofago 3 g/ml sospensione orale, sono estremamente rare e possono essere associate a difficoltà procedurali.

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.