

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

- 1. Denominazione della specialità medicinale**
T.A.C. ESOFAGO® 3 g/ml sospensione orale barattolo da 30 g
Bario solfato
- 2. Composizione qualitativa e quantitativa**
100 g di prodotto contengono:
Principio attivo: Bario Solfato 3 g.
- 3. Forma Farmaceutica**
Sospensione densa di bario solfato al 3% p/p per uso orale
- 4. Informazioni cliniche**
 - 4.1 Indicazioni**
Opacizzazione dell'esofago in tomografia assiale computerizzata.
 - 4.2 Posologia e modo 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
 - 4.3 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.
 - 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**
Vedere capitolo "Gravidanza e allattamento"
 - 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**
Nessuna
 - 4.6 Gravidanza e allattamento**
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 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.
 - 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine**
Non compete
 - 4.8 Effetti indesiderati**
Le reazioni avverse dei composti baritati come T.A.C. Esofago® 3 g/ml sospensione orale sono estremamente rare e possono essere associate a difficoltà procedurali.
 - 4.9 Sovradosaggio**
Non compete
- 5. Proprietà 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.
Codice ATC: V08BA01
- 6. Informazioni farmaceutiche**

6.1 Lista degli eccipienti

Glicerolo, Sorbitolo, Carbossimetilcellulosa sodica, Gomma adragante, Poliossietilene Gliceril mono-oleato, Simeicone, Acido citrico, Saccarina sodica, Etilvanillina, Sodio benzoato, Potassio sorbato, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Validità

Il prodotto ha la validità di 2 anni dalla data di fabbricazione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Barattolo in polipropilene bianco con tappo a vite contenente 30 g di - sospensione

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bracco Imaging Italia s.r.l.

Via E.Folli 50
20134 - Milano

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Barattolo da 30 g - Codice n. 028560011

9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

ottobre 1994 / novembre 1999/ novembre 2004

10 Data di (parziale) revisione del testo

Ottobre 2009

Agenzia Italiana del Farmaco