

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Barigraf TAC, 10 g polvo para suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de Barigraf TAC presenta como principio activo 10 g de sulfato de bario.

Cada sobre de Barigraf TAC contiene 12,23 mg de sorbitol como excipiente.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Barigraf TAC es un medio de contraste indicado en adultos y población pediátrica para exploraciones de tomografía computerizada en las siguientes indicaciones:

- Proporcionar opacificación de todo el tracto gastrointestinal superior (esófago, estómago, o intestino delgado) como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos
- Proporcionar opacificación del intestino proximal o de las estructuras intestinales del abdomen inferior o de la pelvis mediante la técnica de enteroclisia como ayuda diagnóstica ante la sospecha de obstrucción intestinal y en el estudio de una posible fístula intestinal.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis puede variar en función de la edad del paciente, la patología sospechada/conocida, la técnica diagnóstica a realizar, la vía de administración del contraste y la región estudiada.

Adultos

La dosis recomendada para adultos es:

Organo objetivo	Vía de administración	Técnica	Preparación/Dilución Cantidad de Barigraf + cantidad de agua	Concentración (g/100 ml)	Dosis
-----------------	-----------------------	---------	--	-----------------------------	-------

Esófago Estómago Intestino delgado	Oral	Tomografía computarizada	27,72 + agua hasta 500 ml	2 g/100 ml	250 ml 30 min antes y otros 250 ml antes del examen
Intestino delgado	Oral por sonda de enteroclis	Tomografía computarizada	2 sobres de 27,72 + agua hasta 1000 ml		1000 ml repartidos en 4 tomas 1 hora antes del examen
Intestino – región pélvica	Oral por sonda de enteroclis	Tomografía computarizada			

Población mayor de 65 años

No se precisa ajuste de la dosis de adultos (ver sección 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”)

Población pediátrica

Se debe individualizar el volumen a administrar dependiendo de la capacidad de ingesta del niño además de su edad, la patología sospechada/conocida, la técnica diagnóstica a realizar, la vía de administración del contraste, y la región estudiada.

La dosis recomendada para población pediátrica se tabula a continuación:

<u>Organo objetivo</u>	<u>Via de ad.</u>	<u>Técnica</u>	<u>Preparación/Dilución</u> <u>Cantidad de Barigraf</u> <u>+cantidad de agua</u>	<u>Conc.</u> <u>(g/100ml)</u>	<u>Dosis</u>	<u>Edad</u>
Esófago Estómago Intestino Delgado	Oral	Tomografía computarizada	27,72 g + agua hasta 500 ml	2g/100 ml	Hasta 120 ml	< 1año
					Hasta 240 ml	1 – 5 años
					Hasta 360 ml	6 – 12 años
					Hasta 480 ml	> 12 años

Forma de administración y exploración diagnóstica

Barigraf TAC deberá ser utilizado únicamente bajo supervisión médica, y deberá ser administrado por profesionales sanitarios entrenados con experiencia en la realización de técnicas radiológicas con contraste de Bario.

Este medicamento está autorizado exclusivamente para su administración por vía oral.

Para instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Para instrucciones sobre la preparación y dilución del medicamento antes de su administración, ver sección 6.6.

Exploración diagnóstica según la vía de administración

Uso por vía oral: Se administra el medio de contraste unos 15 minutos antes del inicio del estudio a repleción completa.

Técnica de enteroclis: Se realiza la infusión directa de contraste en el intestino mediante una sonda colocada en la tercera porción del duodeno o en el ángulo de Treitz. El contraste debe permitir la repleción completa de las asas intestinales.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus componentes
- Irritación peritoneal conocida o sospechada
- Obstrucción completa conocida o sospechada del tracto gastrointestinal (solo para uso por vía oral)
- Estenosis pilórica
- Perforación del tracto gastrointestinal conocida o sospechada
- Dehiscencia de sutura postoperatoria gastrointestinal
- Fístulas del tracto gastrointestinal hacia mediastino, cavidad pleural o cavidad peritoneal
- Fístulas traqueoesofágicas o bronquiesofágicas
- Lesiones nuevas o quemaduras químicas del tracto gastrointestinal
- Isquemia de la pared intestinal
- Enterocolitis necrotizante
- Inmediatamente antes de una cirugía del tracto gastrointestinal
- Pacientes con riesgo de que broncoaspiración del contraste baritado, con trastornos de deglución, así como con limitación de la conciencia o la atención
- Durante 7 días después de una escisión endoscópica.
- Durante 4 semanas después de radioterapia concomitante.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Barigraf TAC únicamente deberá ser utilizado bajo supervisión médica.

Embarazo, ver sección 4.6

Preparación del paciente

Debe asegurarse una hidratación adecuada después del procedimiento para evitar el estreñimiento grave.

Para la exploración de tomografía computarizada del estómago: Si se observa una abundante secreción ácida en ayunas, es recomendable, en la medida de lo posible, aspirar la secreción gástrica o realizar el examen otro día (por la mañana, lo más temprano posible). Algunos profesionales utilizan medicamentos inhibidores de la secreción ácida (por ejemplo, atropina) antes de realizar la exploración de rayos X, con el objetivo de aumentar la adherencia del medio de contraste a las paredes del estómago.

La administración adicional de un antiespasmódico por vía intravenosa o intramuscular (ej. glucagón) reduce el tono gástrico, suprime el peristaltismo y retrasa el vaciamiento gástrico con la consiguiente mejoría del resultado de la prueba y la aceptación del paciente. Estos medicamentos deben administrarse conforme a las especificaciones de la ficha técnica autorizada. Ver sección 4.5 “Interacciones”

Para la exploración de tomografía computarizada mediante técnica de enteroclis: El resultado de la prueba de doble contraste mejora si se administra adicionalmente, por vía intravenosa o intramuscular, un antiespasmódico (ej. glucagón) que provoca hipotonía del intestino, reduce el peristaltismo y retarda la evacuación del contraste baritado. Ver sección 4.5 “interacciones”.

Para uso pediátrico:

En los neonatos no es necesario el ayuno. Los lactantes de 1-24 meses deben mantenerse en ayunas las 4 horas previas al estudio, de 2-4 años en ayunas durante las 6 horas previas y de 4-14 años en ayunas de 8 horas aunque pueden tomar un poco de agua hasta 3 horas antes del estudio. En niños pequeños se aconseja obviar la última toma para facilitar la ingesta del contraste.

Población mayor de 65 años

En la población mayor de 65 años los exámenes radiológicos deberán realizarse con mucha precaución.

Advertencias generales

Como en otros medios de contraste compuestos de sulfato de bario, Barigraf TAC debe ser utilizado con precaución en ancianos con lesiones orgánicas preexistentes, principalmente del sistema cardiovascular, ya que la prueba, incluyendo su preparación, puede ser estresante para estos pacientes.

Se requiere una valoración meticulosa del beneficio/riesgo en los pacientes con estenosis de alto grado, especialmente dístales al estómago, y en patologías y enfermedades con mayor riesgo de perforación, tales como fístulas y carcinomas gastrointestinales conocidos, enfermedad inflamatoria intestinal, diverticulitis, diverticulosis y amebiasis.

Según la localización y extensión de la cirugía, Barigraf TAC no deberá ser utilizado durante 7 días después de una excisión endoscópica, ni durante 4 semanas después de radioterapia concomitante.

Para evitar las reacciones adversas potencialmente graves se debe impedir la penetración del sulfato de bario en áreas parenterales tales como tejidos, espacio vascular, y cavidades corporales o en las vías respiratorias.

En caso de que se produjese la aspiración masiva del producto, intravasación o perforación es necesaria intervención médica especializada inmediata, medicina intensiva, incluso cirugía.

El sulfato de bario puede acumularse en los divertículos del colon, pudiendo favorecer y/o agravar procesos infecciosos en dicha localización.

En el caso de que se formara coprolitos de sulfato de bario (bariolitos) por el espesamiento del sulfato de bario, habría que administrar laxantes y/o purgantes salinos (con sales o minerales)

En caso de que se observen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas con manifestaciones generales o que pongan en riesgo la vida.

En caso de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, se deberá suspender inmediatamente la administración del medicamento e iniciarse, si fuese necesario, un tratamiento por vía intravenosa. Para permitir una intervención inmediata en situaciones de emergencia, deberán estar disponibles los medicamentos y equipos necesarios, tales como un tubo endotraqueal y equipo de ventilación.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar/usar este medicamento.

Este medicamento contiene 272 mg de sodio por cada sobre unidosos lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con una dieta pobre en sodio.

Precauciones relativas a los riesgos mediambientales:

Ver sección 6.6

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Una disminución del peristaltismo intestinal inducido farmacológicamente o de cualquier otra forma puede tener como resultado una oclusión debida al espesamiento de la suspensión de sulfato de bario.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo:

No deben llevarse a cabo exploraciones radiológicas en mujeres embarazadas a menos que sea estrictamente necesario o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo para el feto.

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a sulfato de bario es insignificante.

En cualquier caso, dado los efectos teratógenos de la exposición a la radiación durante el embarazo, independientemente del uso o no de un agente de contraste, se debe valorar con cuidado el beneficio del examen radiológico

Lactancia:

Se desconoce si se excreta por leche materna aunque es de esperar que no ya que la absorción es mínima.

No se prevén efectos en niños/neonatos/lactantes puesto que la exposición sistémica a sulfato de bario en madres en período de lactancia es mínima.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La influencia de Barigraf TAC sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones Adversas

Las reacciones adversas asociadas a la administración de Medicamento están basadas en las siguientes frecuencias.

- Frecuentes ≥1/100 a <1/10
- Poco frecuentes ≥1/1.000 a <1/100
- Raras ≥1/10.000 a <1/1.000
- Muy raras <1/10.000
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema o aparato	Frecuentes ≥ 1/100	Poco frecuentes < 1/100 pero ≥ 1/1000	Raras < 1/1000	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones alérgicas (urticaria, shock anafiláctico, erupciones cutáneas)		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos					Neumonitis por aspiración
Trastornos gastrointestinales				• Intravasación y embolización	• Aumento o intensificación

Sistema o aparato	Frecuentes \geq 1/100	Poco frecuentes $<$ 1/100 pero \geq 1/1000	Raras $<$ 1/1000	Muy raras	Frecuencia no conocida
				del bario •Formacion de bariolitos que pueden provocar bloqueo del intestino grueso	de la obstruccion intestinal

El empleo de Barigraf TAC puede producir o empeorar el estreñimiento. Raramente se han producido casos de impactación, oclusión por espesamiento y acumulación de sulfato de bario en el intestino grueso.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras (\geq 1/10.000 a $<$ 1/100)

Se han publicado casos raros de reacciones alérgicas (urticaria, shock anafilactico, erupciones cutáneas) (vía oral).

Trastornos gastrointestinales

Muy raras ($<$ 1 /10.000)

Con muy poca frecuencia pueden producirse intravasación y embolización del bario (vía oral).

Formación de coprolitos de sulfato de bario (bariolitos) por el espesamiento del sulfato de bario que pueden provocar un bloqueo del intestino grueso (vía oral).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

La utilización de Barigraf TAC puede provocar o intensificar una obstrucción intestinal (vía oral).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Neumonitis por aspiración (oral).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis.

Después de la ingestión masiva por vía oral existe riesgo de estreñimiento y, en casos extremos, de formación de acúmulos de sulfato de bario. La actitud terapéutica consistiría en la realización de un lavado intestinal y/o administración de un enema catártico de cloruro de sodio.

En raras ocasiones, la administración repetida de suspensiones de sulfato de bario puede dar lugar a espasmos del estómago y diarrea. Estas reacciones son transitorias y no se consideran graves.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medios de Contraste, Sulfato de Bario.

Código ATC: VO8BA01.

El sulfato de bario por sí mismo no tiene efectos farmacológicos. Su uso se basa en la absorción de los rayos X durante la visualización del tracto gastrointestinal. El sulfato de bario puro, después de su aplicación entérica, es químicamente inerte, y bajo condiciones fisiológicas es prácticamente insoluble y no tóxico. No se produjo ningún efecto sistémico del sulfato de bario en los exámenes toxicológicos. No se observaron cambios locales de la membrana mucosa del tracto gastrointestinal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El sulfato de bario no se absorbe a través del tracto gastrointestinal, y lo atraviesa de forma similar al quimo. El tiempo de tránsito normal del estómago es 1-2 horas, dependiendo de la cantidad y la naturaleza del medio de contraste utilizado, así como del estado de las funciones vegetativas del paciente. En el intestino delgado el tiempo de tránsito es de, al menos, de 5 horas. La defecación y el vaciamiento del intestino grueso suele producirse a las 6-8 h. La ingestión de comida tras la administración del contraste puede acelerar este proceso de evacuación intestinal. Se elimina de forma inalterada por vía rectal. El aclaramiento intestinal y eliminación total del contraste puede alargarse varios días.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad disponibles. No se han investigado la toxicidad reproductiva, la mutagenicidad ni la carcinogenicidad; sin embargo, no son de esperar efectos debido a la insolubilidad de la sustancia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cada sobre de Barigraf TAC presenta como excipientes:

- Ácido cítrico monohidrato.
- Citrato de sodio.

- Goma tragacanto.
- Saborizante de naranja.
- Sacarina sódica.
- Sílica coloidal anhidra.
- Simeicona.
- Sorbitol micronizado.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

En caso de que el producto haya sido diluido antes del uso, deberá utilizarse la suspensión diluida inmediatamente y deberá desecharse cualquier suspensión no utilizada inmediatamente después de su uso inicial.

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase.

Barigraf TAC se presenta en un envase dispensador que contiene 30 sobres monodosis de 27,72 g (correspondiente a 10 g de sulfato de bario).

Cada sobre monodosis está formado por 4 capas: Papel estucado, polietileno, resina termosoldable, aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Barigraf TAC está indicado únicamente para su administración por vía oral.

Una vez reconstituida la suspensión debe utilizarse inmediatamente, desechando el remanente no utilizado.

Instrucciones para la preparación de la suspensión

La suspensión preparada debe utilizarse de forma inmediata

El procedimiento de reconstitución de la suspensión se realizará en un recipiente adecuado, que permita su agitación manual y/o mecánica, en un volumen de agua suficiente para obtener 500 ml, obteniéndose una suspensión reconstituida con una concentración final de sulfato de bario del 2% p/p. El proceso de reconstitución de la suspensión es el siguiente:

- Agregar el contenido de una bolsita de Barigraf TAC a 300 ml de agua, y remover enérgicamente durante 20 segundos.
- Posteriormente, tras esperar alrededor de 50 segundos, completar hasta el volumen final de 500 ml y volver a agitar enérgicamente durante 20 segundos para obtener una suspensión homogénea.

- Dejar reposar 5 minutos.
- Agitar de nuevo antes de su toma.

En el caso de utilizar un agitador / mezclador mecánico hay que tener especial cuidado de que no se incorpore ninguna burbuja de aire a la preparación.

La suspensión resultante debe tener una consistencia uniforme y estar libre de agregados de partículas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios ERN, S.A.
Pedro IV, 499 – 08020 Barcelona. España.

8. NUMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

73.640.

9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2011.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO