

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Micropaque Scanner 50 mg/ml, Suspension zum Einnehmen

Bariumsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich
- h verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Micropaque Scanner und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Micropaque Scanner beachten?
3. Wie ist Micropaque Scanner einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Micropaque Scanner aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Micropaque Scanner und wofür wird es angewendet?

Micropaque Scanner ist eine Suspension zum Einnehmen.

Micropaque Scanner gehört zur Familie der Kontrastmittel. Kontrastdarstellung des Verdauungskanals bei Scanneruntersuchungen, besonders bei Gegenanzeigen für jodhaltige Kontrastprodukte.

Micropaque Scanner ist bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern älter als 30 Tage angezeigt.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich ein Diagnostikum.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Micropaque Scanner beachten?

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Micropaque Scanner darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Darmperforation haben oder Ihr Arzt eine Darmperforation vermutet,
- wenn Sie an bestimmten Magen- oder Darmkrankheiten leiden, wie Magengeschwür, Bauchfellentzündung (Peritonitis), Entzündung, Magenwunde oder -blutung, übermäßige Erweiterung des Dickdarms (Megakolon),
- wenn Sie sich einer Operation oder Untersuchung (Endoskopie) des Magen-Darm-Trakts in den letzten 7 Tagen unterzogen haben,
- wenn Sie sich einer Strahlentherapie des Magen-Darm-Trakts in den letzten 4 Wochen unterzogen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Micropaque Scanner einnehmen.

Dieses Arzneimittel darf nicht injiziert werden.

Wie bei allen Produkten, die Bariumsulfat enthalten, besteht die Möglichkeit einer unerwünschten Wirkung, die leicht sein kann, jedoch lebensbedrohlich werden kann. Diese Reaktionen können in den Stunden nach der Verabreichung und bis zu 7 Tagen nach der Verabreichung auftreten. Sie sind unvorhersehbar, weisen jedoch ein erhöhtes Risiko auf, wenn Sie bereits bei einer früheren Verabreichung eines Kontrastmittels mit Barium (siehe Rubrik 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) eine Reaktion gezeigt haben. In solch einem Fall sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie bereits eine Reaktion nach der Verabreichung eines ähnlichen Arzneimittels gezeigt haben,
- wenn Sie an Asthma leiden,
- wenn Sie an Verstopfung oder jeglicher Krankheit des Magen-Darm-Trakts leiden,
- wenn Sie Schluck- oder Atembeschwerden haben,
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist,
- wenn Sie an der Hirschsprung-Krankheit (sehr seltenes Darmproblem bei Kindern) leiden,
- wenn Sie sich anderen Röntgenuntersuchungen nach dieser Untersuchung in den nächsten Tagen unterziehen müssen.

Einnahme von Micropaque Scanner zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Micropaque Scanner kann während der Stillzeit eingenommen werden.

Es gibt keine Daten über die möglichen Wirkungen von Micropaque Scanner auf die Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Micropaque Scanner dürfte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Micropaque Scanner enthält

- **Sorbitol:** bitte nehmen Sie Micropaque Scanner erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- **Natrium:** Dieses Arzneimittel enthält 208,5 mg Natrium pro 150 ml Suspension. Dies gilt es zu berücksichtigen, wenn Sie eine salzlose oder salzarme Diät befolgen.
- **Kalium:** Diese Arzneimittel enthält 54 mg Kalium pro 150 ml Suspension. Dies gilt es zu berücksichtigen, wenn Sie eine kaliumarme Diät befolgen oder an einer Nierenerkrankung leiden (Niereninsuffizienz).
- **Parahydroxybenzoat:** kann potenziell allergische Reaktionen auslösen.

3. Wie ist Micropaque Scanner einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihres Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die Dosierung wird vom Radiologen je nach Untersuchung bestimmt.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur oralen oder, eventuell, rektalen Verabreichung bestimmt.

Bei Untersuchungen des Dickdarms wird sich das medizinische Personal über die richtige Position des für die Verabreichung des Produktes erforderlichen Materials vergewissern.

Trinken Sie reichlich nach der Untersuchung, um das Risiko auf Verstopfung zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Micropaque Scanner eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist jedoch höchst unwahrscheinlich, da Micropaque Scanner durch eine Fachkraft im Krankenhaus verabreicht wird.

Sie können an Bauchschmerzen oder Verstopfung leiden.

Wenn Sie zu viel von Micropaque Scanner gebraucht haben oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die unerwünschten Wirkungen sind im Allgemeinen von leichter Art. Die berichteten unerwünschten Wirkungen von Micropaque Scanner sind unten aufgeführt. Ihre Häufigkeit ist nicht bekannt.

- Bildung von mehreren Blutklumpen in den Blutgefäßen, sollte das Produkt ins Blut gelangen.
- Allergische Reaktionen.
- Darmverschluss, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Ballen aus hartem Stuhl und Baryt im Dickdarm (Fäkalom), Magenschwellung, Verstopfung, Übelkeit, Blähungen, Peritonitis (Bauchfellentzündung) im Falle einer Darmperforation (Darmdurchbruch).
- Erkrankung der Atemwege (Inhalationspneumopathie), Lungenschaden (pulmonale Fibrose).
- Benommenheit und Gefühl von unmittelbarem Bewusstseinsverlust (Präsynkope).
- Hautausschlag mit Juckreiz und Brenngefühl (Urtikaria), großflächiger Hautausschlag.

Im Falle eines Austritts von Baryt aus dem Magen-Darm-Trakt in die Bauchhöhle kann eine schwere Beeinträchtigung des Bauchfelles auftreten, die einen chirurgischen Eingriff erfordert. Diese Situation ist jedoch äußerst selten.

Der Übergang von Baryt ins Blut kann für tiefe venöse Embolien, Schock, Atemnot und disseminierte intravaskuläre Koagulation (Bildung von mehreren Blutklumpen in Blutgefäßen) verantwortlich sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Micropaque Scanner aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur (15°C-25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Micropaque Scanner enthält

- Der Wirkstoff ist Bariumsulfat (7,5 g/150 ml Suspension zum Einnehmen).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumzitat (E331), wasserfrei Zitronensäure, Sorbitol, Xanthangummi, Simethiconemulsie, Kaliumsorbat (E202), para Natrium Methyl-Hydroxybenzoat (E219), Natrium Saccharin (E954), Aprikosenaroma und purifiziertes Wasser.

Wie Micropaque Scanner aussieht und Inhalt der Packung

Micropaque Scanner ist eine Suspension zum Einnehmen.

Jedes Fläschchen enthält 150 ml Suspension zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Guerbet, BP57400, 95943 Roissy CDG cedex, Frankreich

Hersteller

Guerbet, 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, Frankreich

Zulassungsnummer

BE140262

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Abdominale und pelvische Untersuchungen: 1000 ml verdünnter Suspension.

Untersuchungen des supramesokolischen Raumes, Pankreas: 500 ml verdünnter Suspension.

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosierung ist für diese Patientenpopulation nicht erforderlich. Jedoch muss auf die unten aufgeführten Gegenanzeigen und Warnhinweise besonders geachtet werden.

Kinder und Jugendliche

Für Säuglinge und Kinder wird der Arzt die Dosis je nach Alter und Gewicht des Kindes und unter Berücksichtigung der Besonderheiten der pädiatrischen radiologischen Diagnose anpassen.

Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension

Vor Anwendung verdünnen. Siehe Rubrik 6.6

Abdominale und pelvische Untersuchungen

- Ungefähr 60 Minuten vor der Untersuchung nimmt der Patient ein erstes Mal 250 ml der verdünnten Bariumsuspension zu sich, anschließend je noch einmal 250 ml ungefähr 45 Minuten und 30 Minuten vor der Untersuchung.
- Direkt vor der Untersuchung nimmt der Patient die übrigen 250 ml zu sich, d.h. ein Gesamtvolumen von 1000 ml der verdünnten Suspension.

Untersuchungen des supramesokolischen Raumes, Pankreas

- Etwa 30 Minuten vor der Untersuchung nimmt der Patient 250 ml der verdünnten Suspension zu sich.
- Beim Anfang der Untersuchung werden weitere 250 ml eingenommen, d.h. ein Gesamtvolumen von 500 ml der verdünnten Suspension.