

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Micropaque Scanner 50 mg/ml, suspension buvable**

Sulfate de baryum

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir la rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est ce que Micropaque Scanner et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Micropaque Scanner
3. Comment prendre Micropaque Scanner
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Micropaque Scanner
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Micropaque Scanner et dans quels cas est-il utilisé ?**

Micropaque Scanner est une suspension buvable.

Micropaque Scanner appartient à une classe de médicaments appelés produits de contraste radiologiques. Il est utilisé pour l'opacification du tube digestif dans les examens de scanner, spécialement en cas de contre-indication aux produits de contraste iodés.

Micropaque Scanner est indiqué chez les adultes, adolescents et les enfants de plus de 30 jours.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Micropaque Scanner ?**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### **N'utilisez jamais Micropaque Scanner**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas d'occlusion ou de perforation de l'intestin avérée ou suspectée,
- si vous souffrez de certaines maladies de l'estomac ou de l'intestin comme : ulcère de l'estomac, inflammation du péritoine (péritonite), inflammation, plaie ou saignement digestif, dilatation excessive du côlon (mégacôlon),
- si vous avez eu une opération ou un examen (endoscopie) du tube digestif dans les 7 jours précédents,
- si vous avez eu une radiothérapie du tube digestif dans les 4 semaines précédentes.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Micropaque Scanner.

Ce médicament ne doit pas être injecté.

Comme tous les produits contenant du sulfate de baryum, il existe une possibilité d'effet indésirable, qui peut être minime mais qui peut aller jusqu'à engager le pronostic vital. Ces réactions peuvent survenir dans les heures suivant l'administration et jusqu'à 7 jours après l'administration. Elles sont imprévisibles mais ont un risque augmenté si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration de produit de contraste contenant du sulfate de baryum (voir la rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels»). Si tel est le cas, informez votre médecin.

Informez votre médecin :

- si vous avez déjà présenté une réaction suite à l'administration du même type de médicament,
- si vous souffrez d'asthme,
- en cas de constipation ou de toute autre maladie du tube digestif,
- si vous avez des difficultés à avaler ou à respirer,
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement,
- en cas de maladie de Hirschsprung (problème intestinal très rare affectant les enfants),
- si vous devez subir d'autres examens radiologiques dans les jours qui suivent cet examen.

#### **Autres médicaments et Micropaque Scanner**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Micropaque Scanner peut être utilisé pendant l'allaitement.

Il n'existe pas de données sur les effets possibles de Micropaque Scanner sur la fertilité.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Micropaque Scanner ne devrait pas avoir d'influence sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

#### **Micropaque Scanner contient**

- du **sorbitol** : si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certain sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- du **sodium** : ce médicament contient 208.5 mg de sodium par 150 ml de suspension. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
- du **potassium** : ce médicament contient 54 mg de potassium pour 150 ml de suspension. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.
- du **parahydroxybenzoate** : peut provoquer des réactions allergiques.

### **3. Comment prendre Micropaque Scanner ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

#### **Posologie**

La posologie est déterminée par le radiologue en fonction de l'examen.

### **Mode d'administration**

Ce médicament est destiné à la voie orale, ou éventuellement, rectale.

Lors des examens du côlon, le personnel médical s'assurera du bon positionnement du matériel nécessaire à l'administration du produit.

Buvez abondamment après l'examen afin d'éviter le risque de constipation.

### **Si vous avez pris plus de Micropaque Scanner que vous n'auriez dû**

Un surdosage est cependant hautement improbable, car Micropaque Scanner vous sera administré dans une structure clinique, par une personne spécialisée.

Vous pouvez souffrir de douleur abdominale ou de constipation.

Si vous avez pris trop de Micropaque Scanner, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ne sont généralement pas graves. Les effets indésirables rapportés pour Micropaque Scanner sont mentionnés ci-dessous. Leur fréquence est non connue.

- Formation de multiples caillots dans les vaisseaux sanguins en cas de passage du produit dans le sang .
- Réactions allergiques.
- Obstruction des intestins (occlusion intestinale), vomissement, diarrhée, douleurs abdominales, bouchon de selles et de baryte dans le colon (fécalome), gonflement de l'estomac, constipation, nausée, flatulence, péritonite en cas de perforation de l'intestin.
- Affection respiratoire (pneumopathie d'inhalation), lésion pulmonaire (fibrose pulmonaire).
- Etourdissement et sensation de perte de conscience imminente (présyncope).
- Eruption cutanée avec démangeaison et sensation de brûlure (urticaire), éruption cutanée étendue.

En cas de passage de la baryte en dehors du tube digestif, dans l'abdomen, une atteinte sévère du péritoine nécessitant une intervention chirurgicale est possible. Cette situation est néanmoins très exceptionnelle.

Le passage de la baryte dans le sang peut être responsable d'embolies veineuses profondes, choc, détresse respiratoire et coagulation intra vasculaire disséminée (formation de multiples caillots dans les vaisseaux sanguins).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

## **Luxembourg**

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Micropaque Scanner ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ambiante (15°C – 25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après «EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Micropaque Scanner**

- La substance active est le sulfate de baryum (7,5 g pour 150 ml de suspension buvable).
- Les autres composants sont le citrate de sodium (E331), l'acide citrique anhydre, le sorbitol, la gomme xanthane, l'émulsion de siméthicone, le sorbate de potassium (E202), le parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), la saccharine sodique (E954), l'arôme abricot et l'eau purifiée.

### **Aspect de Micropaque Scanner et contenu de l'emballage extérieur**

Micropaque Scanner se présente sous la forme d'une suspension buvable.

Chaque flacon contient 150 ml de suspension buvable.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, France

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE140262

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.**

---

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

### **Posologie**

Examens abdominaux-pelviens : 1000 ml de suspension diluée

Examens de l'étage sus-mésocolique, pancréas : 500 ml de suspension diluée.

#### *Sujets âgés*

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire pour cette population de patients. Toutefois, une attention particulière doit être portée aux contre-indications et mises en garde listées ci-dessous.

#### *Population pédiatrique*

Pour les nourrissons et les enfants, le médecin adaptera la dose en fonction de l'âge et du poids de l'enfant et en tenant compte des particularités du diagnostic radiologique pédiatrique.

### **Mode d'administration**

Voie orale ou, éventuellement, rectale.

#### Préparation de la suspension prête à l'emploi

Diluer avant utilisation. Voir rubrique 6.6

#### Examens abdominaux-pelviens

- Environ 60 minutes avant l'heure prévue pour l'examen, le patient absorbera une première fraction de 250 ml de suspension barytée diluée, puis environ 45 minutes et 30 minutes avant l'examen, 2 autres fractions de 250 ml.
  - Juste avant l'examen, le patient absorbera les 250 ml restants.
- Soit un volume total de 1000 ml de suspension diluée.

#### Examens de l'étage sus-mésocolique, pancréas

- Environ 30 minutes avant l'heure prévue pour l'examen, le patient absorbera 250 ml de suspension diluée.
  - En début d'examen, 250 autres ml devront être absorbés par le patient.
- Soit un volume total de 500 ml de suspension diluée.