Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Micropaque Suspension 1 g/ml, Suspension zum Einnehmen und Rektalsuspension

Bariumsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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 Suspension und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micropaque Suspension beachten?
3. Wie ist Micropaque Suspension anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Micropaque Suspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Micropaque Suspension ist eine Suspension zum Einnehmen und Rektalsuspension.

Micropaque Suspension gehört zur Familie der Kontrastmittel. Es wird für die radiologische Untersuchung von Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm, Dünn- und Dickdarm verwendet.
Micropaque Suspension ist bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern älter als 30 Tage angezeigt.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich ein Diagnostikum.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Micropaque Suspension beachten?

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

Micropaque Suspension darf nicht angewendet 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 Suspension anwenden.

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 Zagen 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.

Anwendung von Micropaque Suspension 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 Fortpflanzungsfähigkeit
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 Suspension kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

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

Micropaque Suspension enthält
- **Glucose** und **Saccharose** mit Vanille-Karamellaroma. Bitte nehmen Sie Micropaque Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- **Natrium**: dieses Arzneimittel enthält 530 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 150 ml Suspension. Dies entspricht 26,5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- **Kalium**: dieses Arzneimittel enthält 51 mg Kalium pro 150 ml Suspension. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- **Parahydroxybenzoat**: Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie ist Micropaque Suspension anzuwenden?

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

Die Anwendung und Dosierung hängen von der Art der Röntgenuntersuchung ab.

Dosierung
Die Dosierung wird vom Radiologen je nach Untersuchung bestimmt.

Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel ist zur oralen oder rektalen Verabreichung bestimmt.

Die Flasche vor dem Gebrauch kräftig schütteln und bis zur Auflösung der Luftblasen ruhen lassen.

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 Suspension angewendet haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist jedoch höchst unwahrscheinlich, da Micropaque Suspension durch eine Fachkraft im Krankenhaus verabreicht wird.
Sie können an Bauchschmerzen oder Verstopfung leiden.

Wenn Sie zu viel von Micropaque Suspension 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 Suspension 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
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Micropaque Suspension aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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 Suspension enthält
- Der Wirkstoff ist Bariumsulfat (100 g/100 ml Suspension zum Einnehmen / Rektalsuspension).
- Die sonstigen Bestandteile sind para Natrium Methyl-Hydroxybenzoat (E219), para Natrium Propyl-Hydroxybenzoat (E217), Kaliumsorbat (E202), Natriumcitratdihydrat, Natrium Saccharin (E954), Karamell-Vanille Aroma, Schwefelsäure, Xanthangummi, Natriumcarboxy-methylcellulose und purifiziertes Wasser.

Wie Micropaque Suspension aussieht und Inhalt der Packung
Micropaque Suspension ist eine Suspension zum Einnehmen / Rektalsuspension.
Jedes Fläschchen enthält 2 Liter Suspension.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CDG cedex, Frankreich

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

Zulassungsnummer
BE039627
LU: 2002016274

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitetim 09/2025.

Genehmigungsdatum FAAG : 05/2026

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung
Die Anwendung und die Dosierung hängen vom erwünschten Untersuchungstyp ab (z. B.: Repletion oder Doppelkontrast).

Speiseröhre
Die Lösung unverdünnt anwenden.

Magen und Zwölffingerdarm
Um ein Bild vom Relief der Schleimhäute zu bekommen, bis zu 50 ml Micropaque Suspension unverdünnt verabreichen. Für die Beobachtung einer Magenerweiterung und dessen Entleerung, die Behandlung mit 100 ml Micropaque Suspension, mit 100 ml Wasser verdünnt, fortsetzen. Falls diese 2-Phasentechnik nicht eingesetzt wird, 150 ml der Micropaque Suspension mit 50 ml Wasser verdünnt verabreichen.

Dünndarm
100 ml Micropaque Suspension mit 150 ml Wasser verdünnt.

Dickdarm
Für eine Kontrastdarstellung des gefüllten Dickdarms empfiehlt sich ein Einlauf mit einem Teil Micropaque Suspension und zwei Teilen Wasser, um die gewünschte Quantität zu erreichen. Für eine dünnschichtige Kontrastdarstellung empfiehlt es sich, ein bis zwei Teile Micropaque Suspension mit einem Teil Wasser zu vermischen. Ein Gesamtvolumen von 400 ml reicht im Allgemeinen (die Untersuchung darf nicht länger als 15 Minuten dauern).

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.

Art den Anwendung
Die Flasche vor gebrauch kräftig schütteln.
Anschließend ruhen lassen, bis die Luftblasen entwichen sind.

Für die Untersuchung des Dickdarms einen Abführeinlauf durchführen und 15 Minuten für die Untersuchung nicht überschreiten.