

Notice : information de l'utilisateur

Micropaque Suspension 1 g/ml, suspension buvable / rectale

Sulfate de baryum

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Suspension et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Micropaque Suspension
3. Comment utiliser Micropaque Suspension
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Micropaque Suspension
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Micropaque Suspension est une suspension buvable et rectale.

Micropaque Suspension appartient à une classe de médicaments appelés produits de contraste radiologiques. Il est utilisé pour l'examen radiologique de l'œsophage, de l'estomac et du duodénum, de l'intestin grêle et du gros intestin (côlon).

Micropaque Suspension 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 d'utiliser Micropaque Suspension ?

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

N'utilisez jamais Micropaque Suspension,

- 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 d'utiliser Micropaque Suspension.

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 Suspension

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 Suspension peut être utilisé pendant l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Micropaque Suspension contient

- du **glucose** et du **saccharose** dans l'arôme vanille-caramel. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- du **sodium** : ce médicament contient 353 mg de sodium pour 100 ml de suspension. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
- du **potassium** : ce médicament contient 34 mg de potassium pour 100 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 utiliser Micropaque Suspension ?

Veillez à toujours utiliser 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 rectale.

Agiter vigoureusement le flacon avant emploi et laisser ensuite reposer jusqu'à disparition des bulles d'air.

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 utilisé plus de Micropaque Suspension que vous n'auriez dû

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

Vous pouvez souffrir de douleur abdominale ou de constipation.

Si vous avez utilisé trop de Micropaque Suspension, 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 Suspension 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
e-mail: 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
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 Suspension ?

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 Suspension

- La substance active est le sulfate de baryum (100 g pour 100 ml de suspension buvable / rectale).
- Les autres composants sont le parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), le parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), le sorbate de potassium (E202), le citrate de sodium dihydraté, la saccharine sodique (E954), l'arôme vanille-caramel, l'acide sulfurique, la gomme xanthane, la carmellosesodique et l'eau purifiée.

Aspect de Micropaque suspension et contenu de l'emballage extérieur

Micropaque Suspension se présente sous la forme d'une suspension buvable / rectale.
Chaque flacon contient 2 litres de suspension.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG cedex, France

Fabricant

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

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE039627

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

L'emploi et la posologie varient suivant le type d'examen souhaité (ex. : réplétion ou double contraste).

Oesophage

Utiliser la suspension non diluée.

Estomac et duodénum

Pour obtenir des images du relief des muqueuses, utiliser jusqu'à 50 ml de Micropaque Suspension non diluée. Poursuivre par l'administration de 100 ml de Micropaque Suspension diluée par 100 ml d'eau, pour l'observation de l'estomac distendu et en cours d'évacuation. Si cette technique en deux phases n'est pas utilisée, administrer 150 ml de Micropaque Suspension diluée par 50 ml d'eau.

Intestin grêle

100 ml de Micropaque Suspension diluée par 150 ml d'eau.

Côlon

Pour obtenir des images du côlon rempli, utiliser un lavement contenant une partie de Micropaque Suspension et deux parties d'eau, de façon à obtenir la quantité requise.

Pour obtenir des images en couche mince, utiliser 1 à 2 volumes de Micropaque Suspension et un volume d'eau. Un volume total de 400 ml est généralement suffisant (ne pas dépasser un temps d'examen de 15 minutes).

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

Agiter vigoureusement le flacon avant l'emploi.

Laisser ensuite reposer jusqu'à disparition des bulles d'air.

Pour l'examen du côlon, procéder à un lavement évacuateur au préalable et ne pas dépasser 15 minutes pour l'examen.