

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Micropaque Suspensie 1 g/ml, suspensie voor oraal en rectaal gebruik

Bariumsulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Micropaque Suspensie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Micropaque Suspensie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Micropaque Suspension is een suspensie voor oraal en rectaal gebruik.

Micropaque Suspension behoort tot de klasse van geneesmiddelen die radiologische contrastmiddelen genoemd wordt. Het wordt gebruikt voor het radiologisch onderzoek van de slokdarm, de maag en het duodenum, de dunne darm en de dikke darm (colon).

Micropaque Suspensie is aangewezen bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 30 dagen.

Dit geneesmiddel is enkel bestemd voor diagnostische doeleinden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Indien u arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij gekende of vermoedde perforatie of obstructie van het maag-darmkanaal,
- als u lijdt aan bepaalde maag- en darmaandoeningen zoals: maagzweer, ontsteking van het buikvlies (peritonitis), ontsteking, letsel of bloeding in het maagdarmkanaal, overdreven verwijding van de dikke darm (megacolon),
- als u een operatie of een onderzoek (endoscopie) van het maagdarmkanaal hebt ondergaan tijdens de voorbije 7 dagen,
- als u radiotherapie van het maagdarmkanaal hebt ondergaan tijdens de voorbije 4 weken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel mag niet geïnjecteerd worden.

Zoals bij alle bariumsulfaat-bevattende middelen, bestaat er een risico op bijwerkingen; deze zijn meestal licht, maar ze kunnen ook levensbedreigend zijn. Deze reacties kunnen optreden binnen enkele uren na de toediening en tot 7 dagen na de toediening. Ze zijn onvoorspelbaar maar het risico is verhoogd als u al eens eerder een reactie hebt gehad bij toediening van een bariumsulfaat-bevattend contrastmiddel (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Als dit het geval is, verwittig uw arts.

Informeer uw arts:

- als u reeds een reactie hebt gehad bij toediening van hetzelfde type contrastmiddel,
- als u astma hebt,
- in geval van constipatie of om het even welke andere maagdarmaandoening,
- als u problemen hebt om te slikken of te ademen,
- als uw nieren niet goed werken,
- in geval van de ziekte van Hirschsprung (een zeer zeldzame darmziekte bij kinderen),
- als u in de komende dagen andere radiologische onderzoeken moet ondergaan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Micropaque Suspensie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Micropaque Suspensie mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Er bestaan geen gegevens over de mogelijke effecten van Micropaque Suspensie op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en gebruik van machines

Micropaque Suspensie zou geen invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Micropaque Suspensie bevat

- **glucose** en **saccharose** in het vanille-karamel aroma. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- **natrium**: dit geneesmiddel bevat 353 mg natrium per 100 ml suspensie. Hier moet rekening mee gehouden worden indien u een zoutloos of zoutarm dieet volgt.
- **kalium**: dit geneesmiddel bevat 34 mg kalium per 100 ml suspensie. Hier moet rekening mee gehouden worden indien u een kaliumarm dieet volgt of indien u een nierziekte heeft (nierinsufficiëntie).
- **parahydroxybenzoesuur**: kan allergische reacties uitlokken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De dosering wordt bepaald door de radioloog in functie van het onderzoek.

Wijze van toediening

Dit middel is bestemd voor orale of rectale toediening.

Schud het flesje krachtig voor gebruik en laat vervolgens rusten tot de luchtballen zijn verdwenen.

Bij onderzoeken van de dikke darm moet het medisch personeel zich vergewissen van de correcte positionering van het materiaal dat noodzakelijk is voor de toediening van het middel.

Voldoende drinken na het onderzoek om het risico op constipatie te vermijden.

Heeft u teveel dit middel gebruikt?

Overdosering is echter zeer onwaarschijnlijk, omdat Micropaque Suspensie u zal toegediend worden in een klinische omgeving, door een gespecialiseerde persoon.

U kan last hebben van buikpijn of constipatie.

Wanneer u te veel van Micropaque Suspensie heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn meestal niet ernstig. De bijwerkingen die gemeld werden voor Micropaque Suspensie, worden hieronder vermeld. Hun frequentie is niet bekend.

- Vorming van meerdere stolsels in de bloedvaten indien het middel in de bloedbaan terechtkomt.
- Allergische reacties.
- Obstructie van de darmen, braken, diarree, buikpijn, ophoping van ontlasting en barium in de dikke darm (fecaloom), zwelling van de maag, constipatie, misselijkheid, winderigheid, buikvliesontsteking (peritonitis) in geval van darmperforatie.
- Aandoening van de luchtwegen (aspiratiepneumonie), longletsel (longfibrose).
- Duizeligheid en gevoel van nakend bewustzijnsverlies (presyncope).
- Huiduitslag met jeuk en een brandend gevoel (netelroos), uitgebreide huiduitslag.

Als barium buiten het maagdarmkanaal lekt, in de buik, kan dit leiden tot ernstige aantasting van het buikvlies (peritoneum); in dit geval is een chirurgische ingreep vereist. Deze situatie is echter zeer uitzonderlijk.

Als barium in het bloed terechtkomt, kan dit leiden tot diepe veneuze embolie, shock, ademnood en gedissemineerde intravasculaire stolling (vorming van meerdere stolsels in de bloedvaten).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: : www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de verpakking na « EXP ». Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is bariumsulfaat (100 g voor 100 ml suspensie voor oraal/rectaal gebruik).
- De andere stoffen zijn methyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout (E219), propyl-p-hydroxybenzoaat, natriumzout (E217), kaliumsorbaat (E202), natriumcitraatdihydraat, natriumsaccharine (E954), vanille-karamel aroma, zwavelzuur, xanthaangom, natriumcarboxymethylcellulose en gezuiverd water.

Hoe ziet Micropaque Suspensie eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Micropaque Suspension is een suspensie voor oraal/rectaal gebruik.

Elke fles bevat 2 liter suspensie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CDG cedex, Frankrijk

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE039627

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

Het gebruik en de dosering variëren volgens het type onderzoek (vb. totale vulling of dubbel contrast).

Slokdarm

De suspensie onverdund gebruiken.

Maag en duodenum

Om het reliëf van de slijmvliezen in beeld te brengen, tot 50 ml Micropaque Suspensie onverdund gebruiken. Hierna 100 ml Micropaque Suspensie verdund met 100 ml water toedienen voor het onderzoek van de maag in distentie en tijdens evacuatie. Indien deze tweevoudige techniek niet wordt gebruikt, 150 ml Micropaque Suspensie, verdund met 50 ml water, toedienen.

Dunne darm

100 ml Micropaque Suspensie verdund met 150 ml water.

Dikke darm

Om de gevulde dikke darm in beeld te brengen, een lavement gebruiken dat één deel Micropaque Suspensie en twee delen water bevat, zodat de gewenste hoeveelheid verkregen wordt.

Voor dubbelcontraststudies 1 tot 2 delen Micropaque Suspensie op 1 deel water gebruiken. Een totaal volume van 400 ml is doorgaans voldoende (onderzoeksduur van 15 minuten niet overschrijden).

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing vereist voor deze patiëntenpopulatie. Echter, bijzondere aandacht moet worden besteed aan de hieronder vermelde contra-indicaties en waarschuwingen.

Pediatrische patiënten

Voor zuigelingen en kinderen zal de arts de dosis aanpassen in functie van de leeftijd en het lichaamsgewicht van het kind en rekening houdend met de bijzonderheden van de pediatrische radiologische diagnose.

Wijze van toediening

Schud krachtig het flesje voor gebruik.

Laat vervolgens rusten tot de luchtbelllen zijn verdwijnen.

Vóór het onderzoek van het colon is een reinigend lavement vereist en het onderzoek mag niet langer dan 15 minuten duren.