

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Microtrast 70g/100g Paste für orale Anwendung

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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Microtrast und wofür wird es angewendet?

Microtrast ist eine Paste für orale Anwendung.

Microtrast gehört zu der Arzneimittelklasse der Röntgenkontrastmitteln. Es wird gebraucht für Untersuchungen wobei eine Kontrastdarstellung der Speiseröhre notwendig ist, zur Beobachtung von organischen, funktionellen und kinetischen Abweichungen der Speiseröhre, oder von dem Umriss des Herzens.

Microtrast 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 Microtrast beachten?

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

Microtrast 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 eine Missbildung der Speiseröhre haben (Speiseröhrenatresie),
- wenn Sie an bestimmten Magen- oder Darmkrankheiten leiden, wie Magengeschwür, Bauchfellentzündung (Peritonitis), Entzündung, Magenwunde oder -blutung,
- 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 Microtrast 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 Sie an gastroösophagealen Reflux leiden,
- wenn Sie sich anderen Röntgenuntersuchungen nach dieser Untersuchung in den nächsten Tagen unterziehen müssen.

Einnahme von Microtrast 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.

Microtrast kann während der Stillzeit eingenommen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Microtrast enthält

- **Glucose** und **Saccharose** mit Vanille-Karamellaroma. Bitte nehmen Sie Microtrast erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- **Parahydroxybenzoat**: kann potenziell allergische Reaktionen auslösen.

3. Wie ist Microtrast 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

Erwachsene

25 bis 40 g der Paste.

Kinder

Untersuchungen bei Kindern kommen selten vor. Es gibt keine empfohlene Dosis. Die Anwendung

und Dosierung hängen von der Art der Röntgenuntersuchung ab.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird oral (über den Mund) eingenommen.

Schlucken Sie die Paste ohne zu kauen (um Luftbläschen zu verhindern).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Microtrast eingenommen haben, als Sie sollten

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

Sie können an Bauchschmerzen oder Verstopfung leiden.

Wenn Sie zu viel von Microtrast 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 Microtrast 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 Microtrast aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

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 Microtrast enthält

- Der Wirkstoff ist Bariumsulfat (70 g / 100 g Paste für orale Anwendung).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriummethyl-para-Hydroxybenzoat (E219), Natriumpropyl- para-Hydroxybenzoat (E217), Kaliumsorbat (E202), Natrium Saccharin (E954), Karamell-Vanille Aroma, Glycerol, Schwefelsäure, Xanthangummi, gereinigtes Wasser.

Wie Microtrast aussieht und Inhalt der Packung

Microtrast ist eine Paste für orale Anwendung.

Jede Tube enthält 150 g oder 800 g Paste für orale Anwendung.

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

BE039566

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2021.