

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Microtrast 70g/100g pasta voor oraal gebruik

Bariumsulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Microtrast en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Microtrast en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Microtrast is een pasta voor oraal gebruik.

Microtrast behoort tot de klasse van geneesmiddelen die radiologische contrastmiddelen genoemd wordt. Het wordt gebruikt voor de onderzoeken waarvoor contrastvulling van de slokdarm is vereist, teneinde organische, functionele en kinetische letsels van de slokdarm of de contouren van het hart in het licht te stellen.

Microtrast 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 innemen of moet u extra voorzichtig 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 innemen?

- 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 een afwijking hebt aan de slokdarm (slokdarmatresie).
- Als u lijdt aan bepaalde maag- en darmaandoeningen zoals: maagzweer, ontsteking van het buikvlies (peritonitis), ontsteking, letsel of bloeding in het maagdarmkanaal.
- 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 inneemt.

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 u lijdt aan gastro-oesofageale reflux,
- als u in de komende dagen andere radiologische onderzoeken moet ondergaan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Microtrast 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.

Microtrast mag ingenomen worden tijdens de borstvoeding.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Microtrast 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.
- **parahydroxybenzoesuur**: kan allergische reacties uitlokken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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

Volwassenen

25 tot 40 g pasta.

Kinderen

Onderzoeken bij kinderen zijn zeldzaam. Er is geen aanbevolen dosis. De dosering wordt bepaald door de radioloog in functie van het onderzoek.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel wordt oraal toegediend.

U moet de pasta inslikken zonder erop te kauwen (om te vermijden dat er luchtballen ontstaan).
Drink voldoende na het onderzoek om het risico op constipatie te vermijden.

Heeft u teveel dit middel ingenomen?

Overdosering is echter zeer onwaarschijnlijk, omdat Microtrast 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 Microtrast heeft ingenomen, 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 Microtrast, 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 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarinstructies.

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 (70 g voor 100 g pasta voor oraal gebruik).
- De andere stoffen zijn methyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout (E219), propyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout (E217), kaliumsorbaat (E202), natriumsaccharine (E954), karamel-vanille aroma, glycerol, zwavelzuur, xanthaangom en gezuiverd water

Hoe ziet Microtrast eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Microtrast is een pasta voor oraal gebruik.

Elke tube bevat 150 g of 800 g pasta voor oraal gebruik.

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

BE039566

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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