

Bracco. Especialistas en imagen por contraste.

# Una gama completa de soluciones para el examen radiológico del tracto gastrointestinal



Comprometidos **con la Ciencia,**  
Comprometidos **con Usted.**

  
LIFE FROM INSIDE

# Prontobarrio HD®

Con una Concentración 250% peso/volumen  
Ideal para Examen de Doble Contraste

Mejora la visualización de la Mucosa<sup>1</sup>

Prontobarrio HD tiene una composición única de partículas de diferentes tamaños que ayuda a mejorar la definición y visualización del detalle de la mucosa con menos volumen.<sup>2</sup>

La fórmula exclusiva de Prontobarrio HD permite que las partículas pequeñas se adhieran a los pliegues de la mucosa gástrica mientras que las mas grandes mantienen a las mas pequeñas en su lugar.

## Prontobarrio HD significa

### Conveniencia

Prontobarrio HD viene en una presentación de vaso unitario, simplemente se le agregan 65 ml. de agua y se agita para tener una solución lista para su uso, y también en presentación multidosis en cubeta de 5 kg.

### Sabor agradable

Prontobarrio HD tiene un agradable sabor a frutas.

### Efectividad

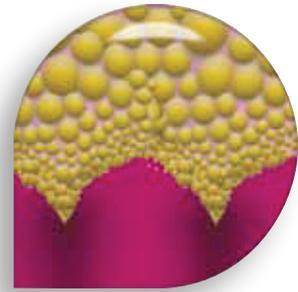
Prontobarrio HD está formulado con una composición única diseñada para funcionar de una manera mas efectiva en comparación con formulaciones de alta densidad.

Algunos pacientes pueden presentar diferentes niveles de pH en el estomago debido a afecciones como fumar, inyección de líquidos, deshidratación o el clima. La fórmula de Prontobarrio HD está diseñada para ser resistente a estas influencias permitiendo obtener imagenes de alta calidad para cada paciente.<sup>3</sup>



#### Referencias

1. Laufer I. Double contrast gastrointestinal radiology with endoscopic correlation, Philadelphia: Saunders, 1979 ISBN: 07216573462.
2. Bell JM, Glatthaar et al. A comparison of two high-density barium sulphate preparations for double-contrast barium meals. Clinical Radiology 1984; 35:367-368.
3. Virkkunen P, Retulainen P. Visualization of the area gastricae in double-contrast examination. Gastrointest Radiol 1980; 5:325-329.



## Prontobario HD®

Sulfato de Bario de Alta densidad  
Polvo para suspensión  
(98 % p/p)

Lea todo el instructivo detenidamente antes de iniciar la administración de este producto.  
- Conserve este instructivo. Es posible que necesite volver a leerlo.

### Prontobario HD 340 g

#### Composición:

Cada 100 g contienen	
Sulfato de Bario 10 µm	88.6272 g
Sulfato de Bario 1 µm	9.8258 g
Sulfato de Bario USP	98.453 g
Excipiente cbp .....	100 g

F.F. polvo para suspensión oral.

**Vía de administración:** oral.

**Descripción:** Prontobario HD es un sulfato de bario para suspensión (98% p/p) destinado a la administración oral. Cada 100 g contienen 98 g de sulfato de bario. Debido a su alta densidad molecular, el sulfato de bario es opaco a los rayos X y, por lo tanto, actúa como un agente de contraste positivo para los estudios radiográficos. El principio activo es un sulfato de bario y su fórmula estructural es BaSO<sub>4</sub>. El sulfato de bario se presenta como un polvo grueso, insípido, inodoro, blanco, fino y sin gránulos. Sus suspensiones acuosas son de neutras a tornasol. Es prácticamente insoluble en agua, soluciones de ácidos y alcalinos y en solventes orgánicos.

**Información para pacientes:** Antes de la administración de este producto, debe de preguntar a los pacientes:

1. Si la paciente está embarazada.
2. Si el (la) paciente es alérgico a algún fármaco o alimento, o si ha tenido reacciones a los productos con sulfato de bario o a otros agentes de contraste que se utilizan para los procedimientos de rayos X.
3. Si el paciente esta tomando en la actualidad algún medicamento.

**Indicación:** Para uso en radiografía de contraste doble del esófago, estómago y duodeno.

**Contraindicaciones:** Este producto no debe utilizarse en pacientes con perforación gástrica o intestinal conocida o con hipersensibilidad a los productos con sulfato de bario.

**Farmacología:** El sulfato de sodio, debido a su alta densidad molecular, es opaco a los rayos X y, por lo tanto, actúa como un agente de contraste positivo para los estudios radiográficos. El sulfato de bario es inerte de manera biológica, por lo que no es absorbido o se metaboliza en el cuerpo y se elimina sin cambios.

**Advertencias:** En raras ocasiones se informaron reacciones alérgicas graves de naturaleza anafilactoide tras la administración de agentes de contraste de sulfato de bario. Debe haber personal con capacitación e instalaciones adecuadas disponibles para tratamiento de emergencia de reacciones graves y deben mantenerse disponible durante por lo menos 30 a 60 minutos después de la administración, ya que pueden ocurrir reacciones retardadas.

**Precauciones Generales:** Los procedimientos de diagnóstico que involucran el uso de agentes de contraste radiopacos deben realizarse bajo la dirección del personal con la capacitación necesaria y con un amplio conocimiento del procedimiento en específico que va a realizarse. Los antecedentes de asma bronquial y atopia, como lo indica la fiebre de heno y eczema, o una reacción previa a un agente de contraste, merecen especial atención. Debe tenerse cuidado con el uso de medios radiopacos en pacientes con debilidad grave y en quienes tienen hipertensión marcada o enfermedad cardíaca avanzada.

No se recomienda la ingesta de este producto en pacientes con antecedentes de aspiración de alimentos. Si se requieren estudios con bario en estos pacientes o en los pacientes en quienes se desconoce la integridad del mecanismo de tragado, realícelos con precaución. Si se aspira este producto en la laringe, debe suspenderse de manera inmediata la administración posterior.

Es importante rehidratar al paciente tan pronto como sea posible después de cualquier estudio con bario en el tracto GI con el fin de prevenir que el sulfato de bario afecte el intestino. También puede ser necesario el uso de laxantes leves, como la leche de magnesia o lactulosa, con el fin de prevenir el impacto del sulfato de bario en el intestino después de concluir con la evaluación. Se recomiendan estos laxantes leves con una base rutinaria y en los pacientes con antecedentes de estreñimiento, a menos que esté contraindicado.

Utilizar con precaución en pacientes con obstrucción total o prácticamente total del tracto Gastrointestinal.

**Interacciones medicamentosas:** La presencia de las formulaciones de sulfato de bario en el tracto GI podrían alterar la absorción de los agentes terapéuticos que se toman de manera concomitante. Con el fin de minimizar cualquier posible daño en la absorción, debe considerarse la administración del sulfato de bario de manera separada de otros agentes.

**Uso durante el embarazo:** Se sabe que la radiación causa daños en los fetos nonatos que se exponen en útero. Por lo tanto, sólo deben utilizarse los procedimientos radiográficos cuando, a criterio del médico, su uso se considere esencial para el bienestar de la paciente embarazada. Madres lactantes: Pueden usarse productos con sulfato de bario durante la lactancia.

**Reacciones adversas:** Las reacciones adversas, como náuseas, vómito, diarrea y cólicos abdominales, junto con el uso de las formulaciones de sulfato de bario son poco frecuentes y, por lo general, son leves. Se presentan reacciones graves (aproximadamente 1 en 1000 000) y muertes (aproximadamente 1 en 10 000 000). Las complicaciones por el procedimiento son pocos comunes, pero pueden incluir la neumonitis por aspiración, impacto del sulfato de bario, formación de granulomas, intravasación, embolización y peritonitis después de la perforación intestinal, episodios vasovagales y sincopales además muertes. Es de suma importancia estar completamente preparados para tratar cualquier evento.



LIFE FROM INSIDE

**Reacciones alérgicas:** Debido al aumento de probabilidad de reacciones alérgicas en los pacientes atópicos, es importante que se obtengan los antecedentes completos de alergias conocidas y sospechadas, así como síntomas de tipo alérgico como rinitis, asma bronquial, eczema y urticaria, antes de cualquier procedimiento médico con el uso de estos productos. Es probable que una reacción alérgica incluya prurito generalizado, eritema o urticaria (aproximadamente 1 en 250,000). Por lo general, dichas reacciones responden a un antihistamínico como 50 mg de difenhidramina o su equivalente. En reacciones más graves y más raras (aproximadamente 1 en 1,000,000) podría desarrollarse edema laríngeo, broncoespasmos o hipotensión. Con frecuencia, las reacciones graves que pueden necesitar de medidas de emergencia se caracterizan por vasodilatación periférica, hipotensión, taquicardia de reflejo, disnea, agitación, confusión y cianosis progresiva hasta la inconsciencia. El tratamiento debe iniciarse de manera inmediata con 0.3 a 0.5 ml de 1:100 de epinefrina de manera subcutánea. Si el broncoespasmo continúa, deben administrarse de manera lenta 0.25 a 0.50 gramos de aminofilina intravenosa. Podrían ser necesarios vasopresores apropiados. Los adrenocorticosteroides, incluso vía intravenosa, no ejercen un efecto significativo en las reacciones alérgicas agudas durante pocas horas. La administración de estos agentes debe considerarse como una medida de emergencia para el tratamiento de reacciones alérgicas.

Los pacientes aprensivos podrían desarrollar debilidad, palidez, tinnitus, diaforesis y bradicardia después de la administración de cualquier agente de diagnóstico. Por lo general, dichas reacciones no son de naturaleza alérgica, y se tratan mejor al colocar en posición horizontal al paciente durante otros 10 a 30 minutos en observación.

**Dosis:** El volumen y la concentración de Prontobarrio HD que se administrará depende del grado y la magnitud del contraste necesarios en el área(s) a examinar y del equipo o técnica que se utilice.

**Instrucciones de mezclado para:**

**Modo de empleo:** Transferir 340 g del producto en un vaso con tapa, adicionar (aproximadamente 65 ml) de agua al vaso con Prontobarrio HD y sustituya la tapa de forma segura. Tapar nuevamente, invertir y agitar vigorosamente sujetando la tapa con los dedos, durante 30 segundos. Dejar reposar durante 5 minutos y volver agitar. Comprobar que el polvo del fondo ha sido reconstituido totalmente y que no hay grumos. Se obtienen así 135 ml de suspensión al 85 % p/p ó 250 % p/v.

Dosis típica de adulto: 65 ml a 135 ml.

Use inmediatamente después de la reconstitución. Deseche cualquier suspensión no utilizada.

**Sobredosis:** Rara vez se presentan cólicos estomacales graves, náuseas, vómito, diarrea o estreñimiento después de la administración repetida. Estos son transitorios y no se consideran serios. Los síntomas pueden tratarse de acuerdo con los estándares de cuidado médico aceptados en la actualidad.

**Recomendación:**

Si el paciente está programado para un estudio de RM inmediatamente o poco después del procedimiento GI con este producto, las regiones del tracto GI que aún tienen este producto podrían parecer áreas con intensidad de señal más baja (color negro) con ciertas secuencias de pulsación.

**Precauciones de almacenamiento**

Protéjase de la humedad. Consérvese el producto sin reconstituir a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco. Usar inmediatamente después de la reconstitución con agua. Deséchese el sobrante. No almacenar la suspensión reconstituida.

No usar el producto si el sello interno está dañado o hace falta.

**Comunicación de reacciones adversas y/o solicitud de información del producto.**

Estimado profesional de la salud: En caso de que el paciente pudiera presentar una posible reacción adversa, incluso las que no aparecen en este instructivo, o bien requiera información del producto, favor de comunicarse directamente a la empresa a través del:

Número telefónico 54832970 ext 2915.

Correo electrónico: [tecnovigilanciamx@bracco.com](mailto:tecnovigilanciamx@bracco.com)

Mediante el reporte de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este producto.

**PRESENTACIONES**

Vaso con 340 y cubeta con 5 Kg

Reg. N° 1606R2015 SSA.

**Fabricado en Canadá por:**

E-Z-EM Canada Inc.

11065 Boul. L.H. Lafontaine Anjou, Quebec, H1J2Z4 Canada

Importado y distribuido en México por: Justesa Imagen Mexicana, S.A. de C.V.

Rancho 4 milpas, Km 1 Módulo 10 Carretera Tepetzotlán.

La Aurora MDC. Fase II, Sección H, Colonia Exhacienda de San Miguel.

Cuautitlán Izcalli, Edo. De México. C.P. 54716



LIFE FROM INSIDE

# Prontobarrio Colon<sup>®</sup>

## Versátil

- Presentación de dosis por paciente
- Sólo requiere agregar agua para lograr la densidad y viscosidad deseada

## Conveniente

- Pre-envasado en una bolsa que permite su fácil administración
- Incluye agente antiespumante
- Sin floculación ni burbujas
- Contiene cánula rectal normal y cánula rectal de retención con globo inflable



LIFE FROM INSIDE

## Prontobario Colon®

Sulfato de Bario 96 %  
Polvo USP para suspensión rectal  
Via de administración rectal  
(96 % p/p)

Lea todo el instructivo detenidamente antes de iniciar la administración de este producto.

- Conserve este instructivo. Es posible que necesite volver a leerlo.

**Profesional de la salud:** Antes de la administración de este producto, por favor debe preguntar a los pacientes:

1. Si la paciente está embarazada.
2. Si el (la) paciente es alérgico a algún medicamento o alimento, o si ha tenido reacciones a los productos con sulfato de bario o a otros medios de contraste que se utilizan para los procedimientos radiográficos.
3. Si el paciente está tomando en la actualidad algún medicamento.

### Prontobario 397gr y 454gr

#### Composición:

Cada 100 gr contienen	
Sulfato de Bario 1 µm	96.47 gr
Excipiente cbp	100 gr

F.F. Polvo para suspensión.

**Prontobario Colon:** Kit desechable prellenado para enema de Bario: Consta de Polvo en bolsa desechable con acotaciones para 2 L con válvula desplazable, regulador de plástico tipo pinza y cánula rectal normal o cánula rectal d retención con globo inflable.

**Vía de administración:** rectal

**Descripción:** Prontobario Colon es un sulfato de bario para suspensión (96% p/p) destinado a la administración rectal. Cada 100 g contienen 96 g de sulfato de bario. Debido a su alta densidad molecular, el sulfato de bario es opaco a los rayos X y, por lo tanto, actúa como un medio de contraste positivo para los estudios radiográficos. El principio activo es un sulfato de bario y su fórmula estructural es BaSO<sub>4</sub>. El sulfato de bario se presenta como un polvo fino, blanco, inodoro, insípido, voluminoso y sin solidificaciones. Las suspensiones acuosas son neutras al tornasol. Es prácticamente insoluble en soluciones acuosas, ácidas, o alcalinas y en solventes orgánicos.

**Indicación de uso:** Para el examen radiográfico del tracto gastrointestinal. Para su uso como medio de contraste radiológico para procedimientos gastrointestinales inferiores por radiografía convencional.

Este producto se indica para visualización radiológica simple y de doble contraste del colon.

Medio de contraste Radiológico.

"Para Uso exclusivo en Laboratorio Clínico o Gabinete"

**Contraindicaciones:** Este producto no debe utilizarse en pacientes con perforación colónica detectada, o supuesta, megacolon tóxico, cirugía rectal reciente o tratamiento de radioterapia para tumores de recto o próstata, ni en pacientes con hipersensibilidad al sulfato de bario o a cualquier componente de esta formulación. Tampoco debe utilizarse dentro de los seis días posteriores a la realización de una biopsia colónica con pinzas grandes o con pinzas de biopsia caliente (electrocauterio) o de una polipectomía con asa.

**Farmacología:** El sulfato de bario, debido a su alta densidad molecular, es opaco a los rayos X y, por lo tanto, actúa como un medio de contraste positivo para los estudios radiográficos. El sulfato de bario es inerte de manera biológica, por lo que no se absorbe o se metaboliza en el cuerpo y se elimina sin cambios.

**Advertencias:** En raras ocasiones se informaron reacciones alérgicas graves de naturaleza anafilactoide tras la administración de medios de contraste de sulfato de bario. Debe haber personal capacitado e instalaciones adecuadas disponibles para tratamiento de emergencia de las reacciones graves y los pacientes, deben mantenerse en observación durante por lo menos 30 a 60 minutos después de la administración, ya que pueden ocurrir reacciones tardías.

**Precauciones Generales:** Los procedimientos de diagnóstico que involucran el uso de medios de contraste radiopacos deben realizarse bajo la dirección del personal que cuente con la capacitación necesaria y con un amplio conocimiento del procedimiento específico que se realizará. Los antecedentes de asma bronquial, atopía evidenciada por fiebre de heno y eczema, o una reacción previa a un medio de contraste, merecen especial atención. Debe tenerse cuidado con el uso de medios radiopacos en pacientes gravemente debilitados y en quienes tienen hipertensión marcada o enfermedad cardíaca avanzada.

Este producto contiene sorbitol. Se recomienda que los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben utilizar este producto sin antes consultar a su médico.

El producto contiene aproximadamente 1,462 mg de sodio, esto se debe tener en cuenta en pacientes con dietas controladas en sodio.

No se recomienda la ingesta de este producto en pacientes con antecedentes de broncoaspiración de alimentos. Si se requieren estudios baritados en estos pacientes o en los pacientes en quienes se desconoce la integridad del mecanismo de deglución, realícelos con precaución. Si se broncoaspira este producto en la laringe, debe suspenderse de manera inmediata la administración.

Después de cualquier estudio de tracto gastrointestinal con bario, es importante rehidratar al paciente con la mayor rapidez posible, a fin de evitar la impactación intestinal con el sulfato de bario. Como medida precautoria para prevenir impactaciones intestinales causadas por sulfato de bario, posiblemente sea necesario el uso de laxantes suaves como leche de magnesia. También puede ser necesario el uso de laxantes leves, como la leche de magnesia o lactulosa, una vez completado el examen. Se recomienda el uso diario de estos laxantes suaves en pacientes con antecedentes de constipación, salvo que estén contraindicados.



LIFE FROM INSIDE

**Precauciones para el enema:** Usar con precaución cuando existen sospechas de lesiones obstructivas del colon. Se debe tener cuidado para disminuir la cantidad de sulfato de bario que circula hasta las proximidades de las lesiones obstructivas del colon. Se debe tener cuidado durante la inserción de la cánula de enema a fin de no ejercer presión excesiva en el plexo neuromuscular, lo cual puede ocasionar reacciones vasovagales y episodios de síncope. Una inserción forzada o profunda también puede causar ruptura o perforación del recto. La cánula de enema no debe moverse innecesariamente una vez insertada.

**Interacciones medicamentosas:** El sulfato de bario es biológicamente inerte y no se conocen interacciones con otros productos medicinales. Sin embargo la presencia de las formulaciones de sulfato de bario en el tracto gastrointestinal podría alterar la absorción de los agentes terapéuticos que se toman de manera concomitante. Con el fin de minimizar cualquier posible daño en la absorción, debe considerarse la administración del sulfato de bario de manera separada de otros agentes.

**Uso durante el embarazo y lactancia:**

Después de la administración oral o rectal, el sulfato de bario se absorbe sistémicamente en cantidades insignificantes. Aunque el sulfato de bario es farmacológicamente inerte, no hay estudios disponibles sobre su potencial mutagénico o teratogénico.

Aunque este producto no está contraindicado en el embarazo, nos gustaría señalar que los procedimientos radiográficos pueden dañar al feto, especialmente durante el primer trimestre del embarazo. Cualquier examen sólo debe llevarse a cabo después una consideración cuidadosa de la relación beneficio / riesgo del procedimiento. Dado que la absorción de sulfato de bario es insignificante, su uso no está contraindicado durante la lactancia.

**Reacciones adversas:** Las reacciones adversas, como náuseas, vómito, diarrea y cólicos abdominales, con el uso de las formulaciones de sulfato de bario son poco frecuentes y, por lo general, son leves. Se presentan reacciones graves (aproximadamente 1 en 1,000,000) y muertes (aproximadamente 1 en 10,000,000). Las complicaciones por el procedimiento son pocos comunes, pero pueden incluir la neumonía por aspiración, impactación del sulfato de bario, apendicitis, formación de granulomas, intravasación, embolización y peritonitis después de la perforación intestinal, episodios vasovagales ó sincopales y muerte. Se han informado cambios en el electrocardiogramas durante los procedimientos con enema de bario o posteriormente a ellos. Es de suma importancia estar completamente preparados para tratar cualquier evento adverso.

**Reacciones alérgicas:** Debido al aumento de probabilidad de reacciones alérgicas en los pacientes con alergia atópica, es importante que se obtengan los antecedentes completos de alergias conocidas y sospechadas, así como de síntomas de tipo alérgico como rinitis, asma bronquial, eczema y urticaria, antes de cualquier procedimiento médico con el uso de estos productos. Es probable que una reacción alérgica leve incluya prurito generalizado, eritema o urticaria (aproximadamente 1 en 250,000).

Por lo general, dichas reacciones responden a un antihistamínico como la difenhidramina o sus equivalentes.

En reacciones más graves y más raras (aproximadamente 1 en 1, 000,000) podría desarrollarse edema laríngeo, broncoespasmo ó hipotensión. Las reacciones graves que pueden requerir tratamiento de emergencia, con frecuencia se caracterizan por vasodilatación periférica, hipotensión, taquicardia refleja, disnea, agitación, confusión y cianosis progresiva hasta la pérdida del conocimiento. El tratamiento debe iniciarse de manera inmediata y de acuerdo con los procedimientos del centro diagnóstico para tratar reacciones alérgicas. Puede recomendarse el uso de epinefrina subcutánea. Si predominan los broncoespasmos, deben administrarse aminofilina intravenosa en forma lenta. Es posible que se requieran vasopresores apropiados. Los adrenocorticosteroides, aunque se apliquen en forma intravenosa no ejercen efectos significativos ante reacciones alérgicas agudas durante algunas horas. La administración de estos agentes debe considerarse como una medida de emergencia para el tratamiento de reacciones alérgicas.

Los pacientes aprensivos podrían desarrollar debilidad, palidez, tinnitus, diaforesis y bradicardia después de la administración de cualquier agente de diagnóstico. Por lo general, dichas reacciones no son de naturaleza alérgica, y se tratan mejor al colocar al paciente en posición horizontal durante otros 10 a 30 minutos, manteniéndolo en observación.

Todas los medios de contraste de Bario de E-Z-EM y los sistemas de aplicación de contraste de bario no contiene látex. Sin embargo se pueden presentar reacciones alérgicas a los accesorios del enema, en especial a cánulas de retención (puntas) con manguitos de látex de otros fabricantes. Dichas reacciones podrían ocurrir en forma inmediata o su aparición podría ser tardía y se debe disponer de la correspondiente intervención médica.

**Dosis y Vía de Administración:**

Uso diluido para radiografías de contraste simple o de doble contraste del colon. El volumen y la concentración de Prontobario que se administrará dependerá del grado y la magnitud del contraste necesarios en el área(s) a examinar y del equipo o técnica que se utilice.

**Instrucciones de mezclado**

- 1.- Antes de realizar la mezcla, elija la densidad deseada (% p/v, % p/p) en la siguiente tabla, según el tipo de procedimiento. Retire y deseche el sello blanco.
- 2.- Agregue la cantidad requerida de agua tibia para obtener la concentración deseada. Cierre la tapa y sostenga la bolsa desde los orificios para los dedos y agítelo enérgicamente hasta que el polvo quede completamente suspendido (entre 20 y 30 segundos aproximadamente). Espere 10 minutos, l posteriormente vuelva a agitar durante otros 30 segundos.

**Nota:** Cuando se adicionan más de 800 ml de agua, incorpore el agua en dos partes iguales y agite enérgicamente en cada paso.

Agua total que se agregará (ml)	BaSO4 (% p/v)	BaSO4 (% p/p)	Volumen total (ml)	procedimiento
200	139.6	67.0	314	Doble Contraste
300	107.2	58.1	409	
400	86.1	51.3	509	
500	71.9	45.9	609	
700	54.1	38.0	809	
1000	39.5	30.1	1110	Contraste Simple
1500	27.2	22.4	1611	
2000	20.7	17.8	2111	
2200	19.0	16.5	2311	



3.- Ajuste la pinza para la cánula. Luego, con el pulgar y el índice, inserte la bola roja de la cánula en la bolsa.

**IMPORTANTE:** no guarde la suspensión después de mezclarla.

**Notas:**

- Debido a que se han informado reacciones anafilactoideas al látex; se recomienda el uso de guantes de vinilo o sin látex durante el procedimiento.
- Todos los accesorios de plástico o caucho son desechables; los insumos para un solo uso, no deben volver a usarse ni dejarse en el interior de cuerpo por un período prolongado.
- Puede realizarse una fluoroscopia para visualizar el recto con medios de contraste a con el fin de asegurar la ausencia de contraindicaciones. (Consulte la sección de Contraindicaciones)
- Para estudios de doble contraste, utilice una cánula con globo de retención de tres vías, para la aplicación del contraste y del aire y siga las instrucciones de uso.

**Instrucciones de uso:**

- 1.- Conecte con la cánula con la bolsa de enema.
- 2.- Lubrique la cánula con cualquier lubricante que desee e insértela con cuidado en el ano de paciente. Se debe tener cuidado durante la inserción de la punta del enema a fin de no ejercer presión excesiva en el plexo neuromuscular, lo cual puede ocasionar reacciones vasovagales y episodios de síncope. Una inserción forzada o profunda también puede causar ruptura o perforación del recto.
- 3.- Suelte la pinza que sujeta la cánula y administre la cantidad deseada de la suspensión de bario.
- 4.- Deseche el equipo completo del enema con la cánula (para un solo uso).  
Use inmediatamente después de la reconstitución. Deseche cualquier suspensión no utilizada.

**Sobredosis:** En ocasiones aisladas después de la administración reiterada, pueden presentarse molestias abdominales graves, náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento. Estas reacciones son de naturaleza transitoria y no se consideran graves. Los síntomas pueden tratarse de acuerdo con los estándares de cuidado médico aceptados en la actualidad.

**Recomendación:**

Si el paciente está programado para un estudio de Resonancia Magnética inmediatamente o poco tiempo después del procedimiento GI con este producto, las regiones del tracto GI que aún tienen este producto podrían parecer áreas con intensidad de señal más baja (color negro) con ciertas secuencias de pulso.

**Precauciones de almacenamiento**

Protéjase de la humedad.

Consérvese el producto sin reconstituir a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

Usar inmediatamente después de la reconstitución con agua.

Deséchese el sobrante.

No almacenar la suspensión reconstituida.

Desechable. "Usar solamente una vez". Deséchese el kit completo con la punta del enema.

No usar el producto si el sello impreso de seguridad ha sufrido alteración, está roto ó hace falta está ausente.

**Comunicación de incidentes adversos o defectos de calidad.**

Estimado profesional de la salud: En caso de que el paciente pudiera presentar una posible reacción adversa, incluso las que no aparecen en este instructivo o algún reporte de calidad, puede comunicarlás directamente a la empresa a través del número telefónico 55 54832970 ext 2915 ó [tecnovigilanciamx@bracco.com](mailto:tecnovigilanciamx@bracco.com) Mediante el reporte de incidentes adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este producto.

**Presentación:** Envase conteniendo 397 y/o 454 g de polvo USP para suspensión rectal.

Prontobarrio Colon: Kit desechable prellenado para enema de Bario: Consta de Polvo en bolsa desechable con acotaciones para 2 L, y punta convencional rígida para enema (cánula rectal normal).

Reg. N° 1035R2016 SSA

Fabricado em Canada por:

E-Z-EM Canada, Inc.

11065 Boul. L.H. Lafontaine Anjou, Quebec, H1J2Z4 Canada

Importado y distribuido en México por: JUSTESA IMAGEN MEXICANA, S.A. DE C.V.

Rancho 4 milpas, Km 1 Módulo 10 Carretera Tepetzotlán.

La Aurora MDC. Fase II, Sección H, Colonia Exhacienda de San Miguel.

Cuautitlán Izcalli, Edo. De México. C.P. 54716





# Cat-Bario®



Preferido por los pacientes gracias a su sabor a naranja generalmente más agradable que el sabor de los agentes de contraste yodados iónicos. <sup>4</sup>

Cat-Bario viene en presentación de dosis unitaria en vaso con suspensión lista para su uso.

Cat-Bario tiene un buen perfil de seguridad con una baja incidencia de reacciones gastrointestinales (náuseas y vómitos). <sup>4 y 5</sup>

## Diagnóstico preciso:

Cat-Bario fue el primer medio de contraste formulado para el estudio intestinal contrastado en TC. <sup>6</sup>

Cat-Bario proporciona una buena opacificación intestinal, con densidad homogénea que proporciona imágenes de buena calidad. La calidad de la opacificación es generalmente equivalente a la que se logra con agentes iónicos yodados: algunos estudios han observado una superioridad de Cat-Bario en el ciego del colon ascendente y duodeno. <sup>7</sup>



### Referencias

- Chambers S E, Best J J K. A Comparison of Dilute Barium and Dilute Water Soluble Contrast in Opacification of the Bowel for Abdominal Computed Tomography. *Clinical Radiology* 1984; 35: 463-464.
- Nyman U, Dinnetz G, Anderson I. E-Z-CAT & BARICAT(tm) An Oral Contrast Medium for use in Computed Tomography of the Abdomen. *Acta Radiologica Diagnosis* 1984; 25: Fasc. 2.
- EZ-CAT spc
- Kivisaari L, Korman M. Comparison of Diatrizoate and Barium Sulphate Bowel Markers in Clinical CT. *European Journal Radiology* 1982; 2: 33-34.

## Cat Bario®

Sulfato de Bario  
Suspensión 225 mL.  
Vía Oral  
(4.9 % p/v, 4.6 % p/p)

Lea todo el instructivo detenidamente antes de iniciar la administración de este producto.

-Conserve este instructivo. Es posible que necesite volver a leerlo.

### Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Sulfato de Bario 1 µm	4.9 g
Vehículo cbp	100 ml

F.F. Suspensión oral.

Medio de contraste Radiológico.

"Para Uso exclusivo de laboratorio Clínico o de gabinete"

### Vía de administración: oral

**Descripción:** Cat Bario® La suspensión de sulfato de bario (4.9% p/v, 4.6% p/p) es una suspensión para administración oral. Cada 100 ml contienen 4.9 gramos de sulfato de bario. Debido a su gran densidad molecular, el sulfato de bario es opaco a los rayos X y, por lo tanto, actúa como un agente de contraste positivo para estudios radiográficos. El ingrediente activo es sulfato de bario y su fórmula estructural es BaSO<sub>4</sub>. El sulfato de bario es producido como un polvo fino, blanco, inodoro, insípido y libre de gránulos. Sus suspensiones acuosas son neutras al tornasol. Es prácticamente insoluble en agua, soluciones ácidas o alcalinas y en solventes orgánicos.

**Información para pacientes:** Antes de la administración de este producto, debe de preguntar a los pacientes:

1. Si la paciente está embarazada.
2. Si el (la) paciente es alérgico a algún medicamento o comida o si ha tenido alguna reacción previa a los productos con sulfato de bario o a otros agentes de contraste utilizados en los procedimientos de rayos X.
3. Si el paciente está tomando en la actualidad algún medicamento.

**Indicación:** Agente de diagnóstico para su uso en tomografía axial computarizada para opacificar el tracto gastrointestinal. Para uso como medio de contraste radiológico para procedimientos gastrointestinales superiores e inferiores por tomografía computarizada.

**Contraindicaciones:** Fístula conocida o sospecha, perforación u obstrucción de cualquier parte del tracto gastrointestinal o biopsia rectal reciente o hipersensibilidad conocida a los productos con sulfato de bario o algún componente de la formulación. Es una contraindicación para su uso.

**Farmacología:** Debido a su densidad molecular, el sulfato de bario es opaco a los rayos X y, por lo tanto, actúa como un agente de contraste positivo para estudios radiográficos. El sulfato de bario es biológicamente inerte y, por lo tanto, no es metabolizado o absorbido por el cuerpo eliminándose sin ser modificado.

**Advertencias:** Después de la administración de los agentes de contraste con sulfato de bario, raramente, se han presentado reacciones alérgicas de naturaleza anafilactoide. Debe haber personal entrenado apropiadamente e instalaciones para tratar cualquier emergencia relacionada a reacciones severas quienes deben también mantenerse disponibles por al menos de 30 a 60 minutos después de la administración ya que pueden ocurrir reacciones tardías.

**Precauciones Generales:** Deben llevarse a cabo procedimientos de diagnóstico que involucren el uso de agentes de contraste radiopacos bajo la supervisión de personal entrenado adecuadamente y con conocimiento del procedimiento particular que se va a llevar a cabo. Se debe garantizar una atención especial a quienes presenten antecedentes de asma bronquial, atopía como evidencia de fiebre del heno y eccema o una reacción previa a un agente de contraste. Se debe tener precaución con el uso de medios radiopacos en pacientes severamente debilitados y en aquellos con hipertensión marcada o enfermedad cardíaca avanzada.

No se recomienda la ingesta de este producto en pacientes con antecedentes de aspiración de alimentos. Si se requieren estudios con bario en estos pacientes o en los pacientes en quienes se desconoce la integridad del mecanismo de deglución, realícelos con precaución. Si se aspira este producto en la laringe, debe suspenderse de manera inmediata la administración posterior.

Es importante rehidratar al paciente tan pronto como sea posible después de cualquier estudio con bario en el tracto GI con el fin de prevenir que el sulfato de bario afecte el intestino. También puede ser necesario el uso de laxantes leves, como la leche de magnesia o lactulosa, con el fin de prevenir el impacto del sulfato de bario en el intestino después de concluir con la evaluación. Se recomiendan estos laxantes leves con una base rutinaria y en los pacientes con antecedentes de estreñimiento, a menos que esté contraindicado.

Utilizar con precaución en pacientes con obstrucción total o prácticamente total del tracto Gastrointestinal.

**Interacciones medicamentosas:** La presencia de las formulaciones de sulfato de bario en el tracto GI podrían alterar la absorción de los agentes terapéuticos que se toman de manera concomitante. Con el fin de minimizar cualquier posible daño en la absorción, debe considerarse la administración del sulfato de bario de manera separada de otros agentes.

**Uso durante el embarazo:** Se sabe que la radiación causa daños en los fetos nonatos que se exponen en útero. Por lo tanto, sólo deben utilizarse los procedimientos radiográficos cuando, a criterio del médico, su uso se considere esencial para el bienestar de la paciente embarazada. Madres lactantes: Pueden usarse productos con sulfato de bario durante la lactancia.

**Reacciones adversas:** Las reacciones adversas, como náuseas, vómito, diarrea y cólicos abdominales, junto con el uso de las formulaciones de sulfato de bario son poco frecuentes y, por lo general, son leves. Se presentan reacciones graves (aproximadamente 1 en 1000 000) y muertes (aproximadamente 1 en 10 000 000). Las complicaciones por el procedimiento son pocos comunes, pero pueden incluir la neumonitis por aspiración, impacto del sulfato de bario, formación de granulomas, intravasación, embolización y peritonitis después de la perforación intestinal, episodios vasovagales y sincopales además muertes. Es de suma importancia estar completamente preparados para tratar cualquier evento.



LIFE FROM INSIDE

**Reacciones alérgicas:** Debido al aumento de probabilidad de reacciones alérgicas en los pacientes atópicos, es importante que se obtengan los antecedentes completos de alergias conocidas y sospechadas, así como síntomas de tipo alérgico como rinitis, asma bronquial, eczema y urticaria, antes de cualquier procedimiento médico con el uso de estos productos. Es probable que una reacción alérgica incluya prurito generalizado, eritema o urticaria (aproximadamente 1 en 250,000). Por lo general, dichas reacciones responden a un antihistamínico como 50 mg de difenhidramina o su equivalente. En reacciones más graves y más raras (aproximadamente 1 en 1,000,000) podría desarrollarse edema laríngeo, broncoespasmos o hipotensión. Con frecuencia, las reacciones graves que pueden necesitar de medidas de emergencia se caracterizan por vasodilatación periférica, hipotensión, taicardia de reflejo, disnea, agitación, confusión y cianosis progresiva hasta la inconsciencia. El tratamiento debe iniciarse de manera inmediata con 0.3 a 0.5 ml de 1:100 de epinefrina de manera subcutánea. Si el broncoespasmo continúa, deben administrarse de manera lenta 0.25 a 0.50 gramos de aminofilina intravenosa. Podrían ser necesarios vasopresores apropiados. Los adrenocorticosteroides, incluso vía intravenosa, no ejercen un efecto significativo en las reacciones alérgicas agudas durante pocas horas. La administración de estos agentes debe considerarse como una medida de emergencia para el tratamiento de reacciones alérgicas.

Los pacientes aprensivos podrían desarrollar debilidad, palidez, tinnitus, diaforesis y bradicardia después de la administración de cualquier agente de diagnóstico. Por lo general, dichas reacciones no son de naturaleza alérgica, y se tratan mejor al colocar en posición horizontal al paciente durante otros 10 a 30 minutos en observación.

**Dosis:** El volumen y la concentración de Cat Bario® que se administrará depende del grado y la magnitud del contraste necesarios en el área(s) a examinar y del equipo o técnica que se utilice.

#### **Instrucciones de mezclado:**

Agite bien antes de usarse Cat Bario® esta diseñado para diluirse antes de la administración. Verter el contenido dentro del recipiente para mezclado. Agregar agua ligeramente por debajo del borde del recipiente. Cerrar la tapa y agitar bien. Rendimiento: 900 ml de una suspensión de sulfato de bario p/p al 1.2%.

Alternativamente, la suspensión Cat Bario® puede mezclarse para tener una densidad diferente. A continuación se mencionan algunas sugerencias:

- Agregar el contenido de Cat Bario® dentro del recipiente de mezclado y agregar agua hasta el nivel de 700 ml. Rendimiento: 700 ml de una suspensión p/p al 1.5%.
- Agregar agua hasta el nivel de 600 ml. Rendimiento: 600 ml de una suspensión p/p al 1.7%.
- Agregar agua hasta el nivel de 500 ml. Rendimiento: 500 ml de una suspensión p/p al 2.1%.

**Protocolo de 30 minutos para la administración de bario para estudios de abdomen:** Administrar 300 ml de Cat Bario®, 30 minutos antes del rastreo y 150 ml inmediatamente antes del rastreo; o utilizar como indique el médico.

**Protocolo de 30 minutos para la administración de bario para estudios de abdomen/pelvis:** Administrar 300 ml Cat Bario®, 30 minutos antes del rastreo y 150 ml inmediatamente antes del rastreo.

**Protocolo de 90 minutos para la administración de bario para estudios de abdomen/pelvis:** Administrar 450 ml de Cat Bario®, 90 minutos antes del rastreo, otros 300 ml 30 minutos antes del rastreo y 150 ml inmediatamente antes del rastreo; o utilizar como indique el médico.

**Sobredosis:** En raras ocasiones, después de la administración repetida, pueden ocurrir calambres estomacales severos, náusea, vómito, diarrea o constipación. Éstos son de naturaleza transitoria y no se consideran serios. Los síntomas pueden tratarse de acuerdo a los estándares aceptados por la atención médica.

#### **Precauciones de almacenamiento**

Consérvese el producto a temperatura ambiente a no más de 25°C y en lugar seco. Usar inmediatamente después de la reconstitución con agua. Deséchese el sobrante. No almacenar la suspensión reconstituida.

No usar el producto si el sello impreso de seguridad ha sufrido alteración, está roto ó hace falta.

#### **Comunicación de reacciones adversas y/o solicitud de información del producto.**

Estimado profesional de la salud: En caso de que el paciente pudiera presentar una posible reacción adversa, incluso las que no aparecen en este instructivo, o bien requiere información del producto, favor de comunicarse directamente a la empresa a través del:

Número telefónico 54832970 ext 2915.

Correo electrónico: tecnovigilanciamx@bracco.com

Mediante el reporte de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este producto.

#### **Presentación**

Frasco con 225 ml. Caja colectiva con 24 frascos y un recipiente para mezclado.

Reg. N° 0857R2018 SSA

Fabricado en Canada por:

E-Z-EM Canada Inc.

11065 Boul. L.H. Lafontaine Anjou, Quebec, H1J2Z4 Canada

Importado y distribuido en México por: JUSTESA IMAGEN MEXICANA, S.A. DE C.V.

Rancho 4 milpas, Km 1 Módulo 10 Carretera Tepetzotlán.

La Aurora MDC. Fase II, Sección H, Colonia Exhacienda de San Miguel.

Cuautitlán Izcalli, Edo. De México. C.P. 54716

#### **Material exclusivo para uso de personal médico**

**VERSIÓN 01 SULFATO DE BARIO 2020**

**AÑO DE EMISIÓN: MAYO 2020**

**AVISO PUBLICIDAD N°:**





LIFE FROM INSIDE

Comprometidos **con la Ciencia,**  
Comprometidos **con Usted.**<sup>®</sup>