

PROYECTO DE MARBETE PARA INSTRUCTIVO

Prontobario Colon®

Sulfato de Bario 96 %
Polvo para suspensión
Via 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 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 radiográficos.
3. Si el paciente está tomando en la actualidad algún medicamento.

Composición:

Cada 100 g contienen

Sulfato de Bario 1 µm

Excipiente cbp100 g

Prontobario
397 g y 454 g

96.47 g

F.F. polvo para suspensión.

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 agente de contraste positivo para los estudios radiográficos. El principio activo es un sulfato de bario y su fórmula estructural es BaSO₄. 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 doble del colón.

Medio de contraste Radiológico.

"Para Uso exclusivo de laboratorio Clínico o de 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 recto o próstata, ni en pacientes con hipersensibilidad al sulfato de bario o a cualquier componente de esta formulación de sulfato de bario. Tampoco debe utilizarse dentro de los seis días de una biopsia colónica con pinzas grandes o con pinzas de biopsia caliente (hot biopsy) 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 agente 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 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 se realizará. Los antecedentes de asma bronquial, 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.

Este producto contiene sorbitol. Se recomienda que los pacientes con intolerancia a la fructosa no deben utilizar este producto sin antes consultar a su médico. El producto contiene sodio, esto se debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas controladas en sodio.

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.

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 del intestino por 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 magnesio. 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.

Precauciones para el sistema enema: Usar con precaución cuando existen sospechas de lesiones obstructivas del colon. Se debe tener cuidado para minimizar 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 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 rotura o perforación del recto. La punta del 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 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 y lactancia:

Después de la administración oral o rectal, 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, 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, impactación del sulfato de bario, apendicitis, formación de granulomas, intravasación, embolización y peritonitis después de la perforación intestinal, episodios vasovagales y sincopales y muertes. Se han informado cambios en los electrocardiogramas durante los procedimientos con enema de bario o luego de ellos. Es de suma importancia estar completamente preparados para tratar cualquier evento.

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 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, broncoespasmos o hipotensión. Las reacciones graves que pueden requerir tratamiento de emergencia, con frecuencia se caracterizan por vasodilatación periférica, hipotensión, taquicardia de reflejo, 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 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 en posición horizontal al paciente durante otros 10 a 30 minutos en observación. Todas las sustancias de contraste de Bario de E-Z-EM y los sistemas de aplicación de contraste de bario no contiene látex. Sin embargo pueden presentar reacciones alérgicas a accesorios del enema, en especial a catéteres 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 doble 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 , luego vuelva a agitar durante otros 30 segundos.

Nota: Cuando se adiciona 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)	BaSO ₄ (% p/v)	BaSO ₄ (% p/p)	Volumen total (ml)	procedimiento
200	139.6	67.0	314	Contraste Doble
300	107.2	58.1	409	
400	86.1	51.3	509	
500	71.9	45.9	609	
700	54.1	38.0	809	Contraste Simple
1000	39.5	30.1	1110	
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.

Notas:

Debido a reacciones anafilactoideas al látex que se han informado; se recomienda el uso de guantes de vinilo o sin latex durante el procedimiento.

Todos los accesorios de plástico o caucho son desechables ; los insumos para un solo 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 fin de asegurar la ausencia de contraindicaciones.

Para estudios de contraste doble, utilice una punta de enema para contraste con aire (no incluida) y siga las instrucciones de uso.

No guarde la suspensión después de mezclarla

Instrucciones de uso:

1.- Conecte la punta del enema con la cánula de la bolsa de enema.

2.- Lubrique la punta del enema 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 forzosa o profunda también puede causar rotura o perforación del recto.

3.- Suelte la pinza que sujeta la cánula del enema y administre la cantidad deseada de la suspensión de bario.

4.- Deseche el Kit del enema completo con la punta (hechos 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 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 impreso de seguridad ha sufrido alteración, está roto o hace falta.

Comunicación de incidentes adversos.

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, puede comunicarla directamente a la empresa a través del número telefónico 55 54832970 ext 2915 ó 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 454 g de polvo para suspensión rectal.

Prontobarrio Colon: Kit desechable para enema de Bario: Polvo en bolsa con acotaciones para 2 L, con válvula desplazable, regulador de plástico tipo pinza y cánula rectal normal ó cánula rectal de retención con globo inflable, bolsa con 397 g y 454 g respectivamente.

Reg. N° _____

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