

PROYECTO DE MARBETE PARA INSTRUCTIVO

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 μ m	88.6272 g
-----------------------------	-----------

Sulfato de Bario 1 μ m	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 BaSO₄. 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 disponibles 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 no natos que se exponen en utero. 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.

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 continua, 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 E-Z-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 E-Z-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 veces 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 impreso de seguridad ha sufrido alteración, está roto 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 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.

PRESENTACIONES

Vaso con 340 y cubeta con 5 Kg

Reg. N° _____

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