

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Micropaque® CT

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Suspension zum Einnehmen enthalten:

Bariumsulfat 5,00 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Die Suspension enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Sorbitol (Ph. Eur.), Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Natriumcitrat 2 H₂O und Saccharin-Natrium 2 H₂O (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen

Weißer Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Orale Anwendung

Kontrastmittel zur Abgrenzung des Verdauungstraktes bei der Computertomographie

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Menge und Art des Kontrastmittels und die Art der Darreichung sind sehr variabel und von der Untersuchungstechnik, der Art der Erkrankung und den individuellen Verhältnissen bei den Patienten abhängig.

Für Micropaque CT wird folgende Dosierung empfohlen:

Es werden 500 ml verdünnte Suspension benötigt. Ca. 30 Minuten vor der Untersuchung nimmt der Patient 250 ml der verdünnten Suspension ein. Direkt vor der Untersuchung trinkt der Patient die restlichen 250 ml.

Untersuchungen im Beckenbereich: Es werden 1000 ml verdünnte Suspension benötigt. Ca. 1 Stunde vor der Untersuchung trinkt der Patient die ersten 250 ml der verdünnten Suspension, etwa 45 Minuten und 30 Minuten vor der Untersuchung zwei weitere Male jeweils die gleiche Menge. Direkt vor der Untersuchung trinkt der Patient die restlichen 250 ml.

Ältere Menschen

Für ältere Patienten liegen keine besonderen Dosierungsempfehlungen vor, jedoch sind die Gegenanzeigen und Warnhinweise zu beachten.

Kinder und Jugendliche

Bei Säuglingen und Kindern wird die entsprechende Dosisanpassung vom Arzt bestimmt und richtet sich nach dem Alter und Körpergewicht des Kindes sowie den Besonderheiten der kinderradiologischen Diagnostik.

Art der Anwendung

Suspension zum Einnehmen nach Verdünnung.

Verdünnung der Suspension:

Micropaque CT muss vor der Untersuchung verdünnt werden.

Zu diesem Zweck werden 150 ml Suspension mit 350 ml Wasser unmittelbar vor der Anwendung verdünnt; danach 30 Sekunden lang kräftig schütteln oder umrühren.

Die Suspension ist nach Zubereitung sofort zu verbrauchen!

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- bestätigter oder Verdacht auf Darmperforation oder -verschluss, Atresie, einschließlich Pylorusstenose;
- Verdacht auf Peritonitis;
- Verdacht auf Fisteln im Verdauungstrakt;
- Ösophago-tracheal- bzw. Bronchialfisteln;
- intestinalen Fisteln, wenn eine Verbindung zum Mediastinum, zur Pleura- oder Peritonealhöhle besteht;
- frischen Verletzungen und Verätzungen des Ösophagus-Magen-Darm-Traktes oder gastrointestinalen Blutungen;
- Ischämie der Darmwand;
- nekrotisierender Enterokolitis;
- postoperativer Nahtinsuffizienz. Unmittelbar vor bzw. bis zu 7 Tage nach einem ösophagealen oder gastrointestinalen chirurgischen Eingriff, einschließlich endoskopischer Exzisionsverfahren, Schlingenpolypektomie oder Kolonbiopsie mit Kauterisierung (Hot-Biopsie) darf kein Bariumsulfat verabreicht werden. Wenn postoperativ undichte Stellen zu erwarten sind, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden. Während und bis zu vier Wochen nach einer zervikalen, thorakalen oder abdominalen Strahlentherapie darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht zur Injektion.

Besondere Warnhinweise

Im Zusammenhang mit der Anwendung von bariumsulfathaltigen Arzneimitteln wurden schwere unerwünschte Wirkungen einschließlich Aspiration, Intravasation, Perforation, Anaphylaxie berichtet, deren Ausgang lebensbedrohlich oder tödlich sein kann. Diese Reaktionen hingen gewöhnlich mit der Verabreichungstechnik, der Grunderkrankung bzw. einer Überempfindlichkeit des Patienten zusammen.

Das Produkt darf nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden. Für eine wirksame Behandlung schwerer unerwünschter Wirkungen ist die schnelle Erkennung, Beurteilung und Diagnose ausschlaggebend. Radiologische Einrichtungen sollten mit gut ausgebildetem Fachpersonal für die Diagnose und Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen besetzt sein. Bei Aspiration, Intravasation oder Perforation ist eine sofortige fachärztliche Intervention (Intensivmedizin, Chirurgie) erforderlich.

Zur Vermeidung potentiell schwerwiegender Nebenwirkungen muss darauf geachtet werden, dass Bariumsulfat nicht in parenterale Bereiche, wie Gewebe, Gefäßraum und Körperhöhlen eindringt oder in die Atemwege gelangt.

Bei Kleinkindern und alten Patienten mit vorbestehenden Organschäden (Multimorbidität), vor allem im Bereich des kardiovaskulären Systems, ist die Indikation besonders streng zu stellen, da für diese Patienten die Untersuchung einschließlich der vorbereitenden Maßnahmen belastend sein kann.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeit

Bei Patienten, bei denen bereits bei einer früheren Anwendung von Bariumsulfat eine Reaktion auftrat, besteht ein höheres Risiko für eine Reaktion bei einer erneuten Anwendung des gleichen Kontrastmittels oder eines anderen bariumsulfathaltigen Kontrastmittels. Daher werden diese Patienten als Risikopatienten eingestuft.

Überempfindlichkeitsreaktionen können bereits nach der ersten Anwendung des Arzneimittels auftreten und sind oft unvorhersehbar. Ist dies der Fall, muss die Behandlung umgehend abgebrochen werden. Derartige Reaktionen erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

Die Anwendung von Bariumsulfat kann die Symptome eines bestehenden Asthmas verstärken. Bei Patienten, deren Asthma durch die Behandlung entgleisen kann, ist die Entscheidung für den Einsatz von Bariumsulfat nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung zu treffen.

Perforation

Wegen des erhöhten Risikos einer Perforation ist eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich bei Patienten mit Ösophagusatresie oder hochgradigen Stenosen, speziell distal des Magens, sowie bei Zuständen und Erkrankungen, die mit einer erhöhten Perforationsgefahr verbunden sein können, wie z.B. bei bekannten intestinalen Fisteln und Karzinomen, entzündlichen Darmerkrankungen, Divertikulitis und Divertikulose sowie parasitären Erkrankungen.

Im Falle einer Ösophagusatresie ist eine Opazifikation der Aussackung so weit wie möglich zu vermeiden. Wenn sie dennoch durchgeführt wird, sollte die kleinste Menge Kontrastmittel verwendet und dann entfernt werden.

Gelangt Bariumsulfat in das Retroperitoneum oder Mediastinum führt dies möglicherweise kaum zu unmittelbaren Symptomen, aber ein verzögerter endotoxischer Schock kann 12 Stunden später eintreten und ist häufig tödlich.

Bei einer Darmperforation kann der Übergang von Bariumsulfat in die Bauchhöhle die Ursache für Abszesse, Entzündungen, Peritonitis, Granulome und Adhäsionen mit möglicherweise tödlichem Ausgang und der Notwendigkeit einer Operation sein.

Aspiration

Bei Patienten mit Atem- und Schluckproblemen, einschließlich Dysphagie und

verminderter Aufmerksamkeit, ist wegen des Aspirationsrisikos Vorsicht geboten.

Bei Patienten, die anfällig für Aspirationen sind (Neugeborene, ältere Menschen und Schlaganfallpatienten), sollte die Untersuchung mit einer geringen oralen Dosis begonnen werden.

Erbrechen nach der oralen Gabe von Bariumsulfat kann zu einer Aspirationspneumonie führen. Bei der oralen Gabe der Bariumsulfatsuspension an Säuglinge mit Hilfe eines Fläschchens und bei der Verabreichung großer Mengen über einen Katheter ist eine Aspiration in den Tracheobronchialbaum möglich. Ein Herz- und Atemstillstand mit tödlichem Ausgang kann nach einer Aspiration bei Säuglingen entstehen. Eine Aspiration kleinerer Mengen kann Atemwegsentzündungen und Pneumonie zur Folge haben.

Bei Patienten mit Lebensmittelaspiration in der Anamnese wird von einer oralen Bariumgabe abgeraten. Falls bei solchen Patienten eine Untersuchung mit Bariumsulfat unbedingt notwendig ist, muss mit großer Vorsicht vorgegangen werden. Bei einer Aspiration in den Kehlkopf muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort eingestellt werden.

Intravasation

Es besteht die Möglichkeit, dass Bariumsulfat in das Gefäßsystem gelangt und dort zu einer Embolie führt. Intravasation kommt nur selten vor, kann aber zu möglicherweise tödlichen Komplikationen führen, wie z. B. systemischer und pulmonaler Embolie, disseminierter intravaskulärer Gerinnung, Septikämie und anhaltender schwerer Hypotonie.

Diese Diagnose sollte bei allen Patienten, die während oder kurz nach der Untersuchung mit Bariumsulfat zusammenbrechen, und bei Patienten, denen in den ersten Stunden nach dem Verfahren unwohl wird, in Erwägung gezogen werden. Die Diagnose kann durch eine einfache Röntgenuntersuchung bestätigt werden. Eine CT-Untersuchung kann zum Erkennen einer Dissemination des Bariumsulfats nützlich sein.

Barium-Impaktbildung und Barolith

Bei Patienten mit bereits bestehender Obstipation, gestörter Magenentleerung, Kolonstenose, Divertikulose und Kolonatonie ist wegen des Risikos eines Barium-Fäkuloms, besonders bei älteren Menschen, besondere Vorsicht geboten.

Bariumsulfat kann in Kolondivertikeln zurückgehalten werden und dort infektiöse Prozesse unterhalten und verschlimmern. Barolithen bestehen aus eingedicktem Barium mit Stuhl. Sie sind oft asymptomatisch, können aber auch mit Bauchschmerzen, Appendizitis, Darmobstruktion oder Darmperforation einhergehen. Das Risiko für Barolithen ist bei älteren Patienten mit beeinträchtigter Darmmotilität, Ileus, gestörtem Elektrolythaushalt, Dehydrierung oder auf ballaststoffarmer Diät höher. Um Schäden an der Darmwand zu verhindern, sollten die Barolithen entfernt werden.

Bariumsulfat kann zu einer Obstipation führen oder eine bereits bestehende verschlechtern.

Um eine schwere Obstipation, ein Festsetzen von Barium und die Bildung von Barolithen zu verhindern, sollte vor und einige Tage nach der Untersuchung eine angemessene orale Hydratierung erfolgen. Nach der Untersuchung wird eine Mobilisierung des Patienten empfohlen. Die Verwendung von Abführmitteln (vor allem bei Verstopfung) sollte in Betracht gezogen werden. Patienten, die bereits vor der Untersuchung unter Obstipation leiden, müssen wegen des Risikos eines Koprosts besonders überwacht werden.

Andere mögliche Komplikationen

Nach der Anwendung von Bariumsulfat können vasovagale Reaktionen, Synkopen, Herzrhythymie und sonstige kardiovaskuläre Reaktionen auftreten. Derartige Reaktionen sind gewöhnlich nicht vorhersehbar und werden am besten behandelt, indem der Patient weitere 10 bis 30 Minuten unter Beobachtung bleibt.

Sonstige Bestandteile

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Micropaque CT nicht einnehmen. 150 ml Micropaque CT (entspricht 500 ml verdünnter Suspension) enthalten 5 g Sorbitol (eine Quelle für 1,25 g Fructose) entsprechend ca. 0,4 Broteinheiten (BE). Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

150 ml Micropaque CT (entspricht 500 ml verdünnter Suspension) enthalten 9 mmol (208,5 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät.

150 ml Micropaque CT (entspricht 500 ml verdünnter Suspension) enthalten 1,4 mmol (55 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter kontrollierter Kaliumdiät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt).

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Bariumsulfat allein als Kontrastmittel verwendet und nicht resorbiert wird, sind keine Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zu erwarten. Allerdings ist die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln nicht ratsam, da jede Absorption an Bariumsulfat die Effektivität reduzieren kann. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Bariumsulfat gleichzeitig mit Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite verabreicht wird.

Eine medikamentöse oder sonstige Minderung der Darmperistaltik kann durch Eindicken der Bariumsulfat-Suspension zu einer Passagebehinderung führen.

Die langsame Elimination von Bariumsulfat führt zur Präsenz von opaken Rückständen, die mit anderen radiologischen Untersuchungen wie Urographie oder Computertomographie interferieren können, wenn derartige Untersuchungen in den darauffolgenden Tagen durchgeführt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Bariumsulfat bei Schwangeren vor. Röntgenuntersuchungen des Gastrointestinaltrakts sind bei Schwangeren grundsätzlich zu vermeiden.

Stillzeit

Es liegen keine theoretischen Gründe vor, die darauf hindeuten, dass Bariumsulfat in die Muttermilch ausgeschieden wird. Micropaque CT kann während der Stillzeit verwendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Allerdings lassen die pharmakodynamischen und pharmakokinetischen Eigenschaften von Bariumsulfat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vermuten.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind in der nachfolgenden Tabelle nach Systemorganklasse und nach Häufigkeit unter Verwendung folgender Kategorien dargestellt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle auf Seite 3

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Sehr selten – allerdings auch bei erstmaliger Verwendung – können Überempfindlichkeitsreaktionen von unterschiedlicher Intensität bei bariumsulfathaltigen Kontrastmitteln auftreten. Ist dies der Fall, muss die Behandlung umgehend abgebrochen werden. Derartige Reaktionen erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

Sehr selten sind durch eingedicktes Bariumsulfat zusammen mit Stuhl Bariumsulfat-Kotsteine (Barolithen) entstanden, die ihrerseits eine Obstruktion des Dickdarms hervorrufen können.

Bei einer Darmperforation kann der Übergang von Bariumsulfat in die Bauchhöhle die Ursache für Abszesse, Entzündungen, Peritonitis, Granulome und Adhäsionen mit möglicherweise tödlichem Ausgang und der Notwendigkeit einer Operation sein.

Kommt es zu einer extramuralen Passage von Bariumsulfat, können in außergewöhnlichen Fällen Intravasationen zusammen mit einer systemischen Verteilung von Bariumsulfat auftreten, die potenziell tödlich sein können. Die Intravasation von Bariumsulfat kann eine tiefe Venenembolie, Schock, Atemnot und disseminierte intravaskuläre Gerinnung hervorrufen.

Systemorganklasse	Häufigkeit: Nebenwirkung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Nicht bekannt: Bei Intravasation: Disseminierte intravaskuläre Gerinnung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion, Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nicht bekannt: Darmobstruktion, Erbrechen, Diarrhö, Abdominalschmerz, Fäkulom, Bauch aufgetrieben, Obstipation, Übelkeit, Flatulenz Im Falle einer Darmperforation: Peritonitis
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nicht bekannt: Aspirationspneumonie, Lungenfibrose
Erkrankungen des Nervensystems	Nicht bekannt: Präsynkope
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt: Urtikaria, Ausschlag

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen sind äußerst unwahrscheinlich, da das Arzneimittel nur unter Überwachung durch medizinisches Personal eingenommen wird.

Beim Schlucken von Bariumsulfat wurden Fälle von Überdosierung berichtet. Die Fälle sind gewöhnlich asymptomatisch. Es wurde jedoch auch über einige Fälle von Abdominalschmerzen berichtet.

Bei oraler Überdosierung besteht die Gefahr der Obstipation mit im Extremfall Ausbildung von Barolithen. Die Therapie besteht in hohen Reinigungseinläufen und/oder salinischen Abführmitteln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bariumsulfat-haltige Röntgenkontrastmittel

ATC-Code: V08BA01

Bariumsulfat besitzt keine pharmakodynamischen Wirkungen. Es dient zur Absorption von Röntgenstrahlen bei der röntgenologischen Darstellung des Ösophagus-Magen-Darm-Traktes.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend. Bariumsulfat wird im Magen-Darm-Trakt nicht resorbiert. Reines Bariumsulfat verhält sich bei enteraler Anwendung chemisch indifferent und ist unter physiologischen Bedingungen praktisch unlöslich und ungiftig.

Bariumsulfat passiert den Magen-Darm-Kanal in ähnlicher Weise wie der Speisebrei. Die normale Entleerungszeit des Magens beträgt 1–2 Stunden, ist jedoch stark abhängig von der Menge und Art des Kontrastmittels sowie dem individuellen vegetativen Funktionszustand des Patienten. Im Dünndarm beträgt die Passagezeit bis zu 4 Stunden. Die Entleerungszeit des Dünndarms beträgt bei großer Schwankungsbreite 6–8 Stunden. Nahrungsaufnahme nach der Kontrastmahlzeit beschleunigt die Entleerung.

Das Kolon hat eine Entleerungszeit von einem bis zu mehreren Tagen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die toxikologische Prüfung von Bariumsulfat ergab keinen Hinweis auf eine systemische Wirkung.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie sowie zur Mutagenität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure
Natriumcitrat 2 H₂O
Sorbitol (Ph. Eur.)
Simeticon
Xanthangummi
Kaliumsorbat (Ph. Eur.)
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
Aprikosen-Aroma
Saccharin-Natrium 2 H₂O
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Flasche mit 2000 ml: Nach Anbruch 15 Tage haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Vor Frost schützen!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche (Polyethylen) mit einem Schraubdeckel (Polypropylen)

Packungsgrößen:
20 Flaschen mit 150 ml
5 Flaschen mit 2000 ml (Anstaltspackung)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Nach Vorschrift verdünnen (siehe Abschnitt 4.2). Nicht in einem Untersuchungsgang verbrauchte verdünnte Suspension entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Frankreich

Örtlicher Vertreter

Guerbet GmbH
Otto-Volger-Str. 11
65843 Sulzbach
Deutschland
Tel.: + 49 (0)6196 7620

8. ZULASSUNGSNUMMER

14331.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 03.08.1989
Datum der letzten Verlängerung:
02.08.2002

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2017

11. VERKAUFABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt