

# Micropaque Scanner

---

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Micropaque Scanner 50 mg/ml, suspension buvable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension buvable contient 50 mg de sulfate de baryum

Excipients : sorbitol (E420), sodium, potassium, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Opacification du tube digestif dans les explorations scanographiques, spécialement en cas de contre-indication aux produits iodés.

## 4.2 Posologie et mode d'administration

Diluer avant utilisation.

Préparation de la suspension prête à l'emploi  
Voir la rubrique 6.6.

### Mode d'administration

#### 1. Examens abdominaux-pelviens

- Environ 60 minutes avant l'heure prévue pour l'examen, le patient absorbera une première fraction de 250 ml de suspension barytée diluée, puis environ 45 minutes et 30 minutes avant l'examen, 2 autres fractions de 250 ml.  
- Juste avant l'examen, le patient absorbera les 250 ml restants.  
Soit un volume total de 1000 ml de suspension diluée.

- Examens de l'étage sus-mésocolique, pancréas  
- Environ 30 minutes avant l'heure prévue pour l'examen, le patient absorbera 250 ml de suspension diluée.  
- En début d'examen, 250 autres ml devront être absorbés par le patient.  
Soit un volume total de 500 ml de suspension diluée.

## 4.3 Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à l'un des excipients de la préparation.
- syndrome occlusif et perforatif confirmé ou suspecté.

MICROPAQUE SCANNER contient du sorbitol. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

## 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une prudence d'utilisation s'impose en cas de constipation préexistante, de sténose colique, diverticulose et atonie du colon en raison du risque de fécalome baryté, notamment chez les personnes âgées.

Il est recommandé de boire abondamment après l'examen pour éliminer la baryte et éviter le risque de fécalome ou constipation.

En cas d'atrésie de l'œsophage, éviter au maximum toute opacification de la poche ; si elle est pratiquée, mettre le moins de produit possible et le réaspirer.

La prudence s'impose également, compte tenu du risque d'inhalation, chez les patients présentant des troubles respiratoires et des troubles de la déglutition.

La prévention du risque de diffusion extra luminale du sulfate de baryum pouvant être responsable d'accident d'intravasation, passe par un contrôle soigneux de l'introduction et du positionnement correct du matériel servant à l'administration du produit de contraste.

L'élimination lente de la baryte amène la présence de résidus opaques qui peuvent être gênants pour d'autres radiographies comme une urographie ou un examen tomodensitométrique dans les jours qui suivent.

MICROPAQUE SCANNER contient 55 mg de **potassium** pour 150 ml de suspension. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

MICROPAQUE SCANNER contient 208.5 mg de **sodium** par 150 ml de suspension. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

MICROPAQUE SCANNER contient du **parahydroxybenzoate de méthyle sodique**, qui peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

## 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Certains examens radiologiques avec des produits de contraste sont rendus impossibles durant plusieurs jours après l'administration de sulfate de baryum.

Le sulfate de baryum peut adsorber certaines molécules et par conséquent modifier leur absorption digestive. Une prudence d'utilisation s'impose lorsque le sulfate de baryum est administré de manière concomitante avec d'autres médicaments à index thérapeutique étroit.

## 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

### Grossesse

La limitation de l'emploi de ce médicament durant la grossesse est due à la technique radiologique (radiations ionisantes). La toxicité du sulfate de baryum pendant la grossesse n'a pas été établie.

### Allaitement

N'étant pas résorbé par voie gastro-intestinale, le sulfate de baryum n'est pas retrouvé dans le lait maternel. Il n'est donc pas nécessaire d'interrompre l'allaitement maternel à la suite d'un examen radiologique avec du sulfate de baryum.

## 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

## 4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables liés à l'utilisation de MICROPAQUE SCANNER sont présentés dans le tableau ci-dessous par Classes de systèmes d'organes et par fréquence selon les catégories suivantes : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $1 < 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), très rare ( $< 1/10.000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	rare ( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1000$ ),	très rare ( $< 1/10.000$ ),
Affections du système immunitaire		réaction anaphylactoïde, hypersensibilité, réaction allergique (choc anaphylactique)
Affections gastro-intestinales	nausées	constipation, diarrhée, douleurs abdominales à type de crampes, appendicite, fécalome baryté, occlusion intestinale. En cas de perforation intestinale : péritonite, granulomes et adhérences dont l'évolution peut être fatale
Affections hématologiques et du système lymphatique		En cas d'intravasation: embolies veineuses profondes, coagulation intra vasculaire disséminée
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés		urticaire, prurit, rash généralisé
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Après inhalation accidentelle ou au cours de vomissements : pneumopathies, séquelles à type de fibrose pulmonaire En cas d'intravasation: détresse respiratoire

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

## 4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit de contraste baryté, (V : Produits de contraste),  
Code ATC : V08BA02

Le sulfate de baryum est utilisé depuis de nombreuses années comme opacifiant radiologique du tube digestif. Administré en concentration diluée, il est d'un apport diagnostique important en examen scanographique.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le sulfate de baryum, pratiquement insoluble dans l'eau et les solvants organiques, n'est pas absorbé au niveau du tractus digestif.

### 5.3 Données de sécurité préclinique

Le sulfate de baryum administré en dose unique par voie orale chez le rongeur à des doses allant jusqu'à 40 g/kg, ou en doses répétées (maximum pendant 21 jours) chez le rat, le chien et le miniporc jusqu'à 40 g/kg/j n'a entraîné aucune mortalité, ni aucune altération et irritation du tractus gastro-intestinal. Il en était de même après administration rectale quotidienne de sulfate de baryum pendant 21j à 10 g/kg/j chez le rat et 97,5g/j chez le chien.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Citrate de sodium, acide citrique anhydre, sorbitol, gomme xanthane, émulsion de siméthicone, sorbate de potassium, parahydroxybenzoate de méthyle sodique, saccharine sodique, arôme abricot, eau purifiée

### 6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

### 6.3 Durée de conservation

36 mois

#### 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ambiante (15°C -25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « **EXP** ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

#### 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (polyéthylène) contenant 150 ml de suspension.

#### 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Diluer avant utilisation.

##### **Mode de préparation**

A 150 ml de suspension, ajouter 350 ml d'eau, agiter soigneusement pendant 30 secondes. On obtient 500 ml de suspension prête à l'emploi contenant 1,5 % p/V de sulfate de baryum.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur sur le plan local.

### 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Guerbet  
B.P. 57400  
95943 Roissy CdG Cedex  
France

### 8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE140262

### 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/01/1988

Date de renouvellement de l'autorisation : 30/12/1999

### 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 01/2014.