Micropaque

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Micropaque Suspension 1 g/ml, suspension buvable / rectale

Sulfate de baryum

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MICROPAQUE SUSPENSION ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MICROPAQUE SUSPENSION ?
3. COMMENT UTILISER MICROPAQUE SUSPENSION ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MICROPAQUE SUSPENSION ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MICROPAQUE SUSPENSION ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

MICROPAQUE SUSPENSION est une suspension buvable et rectale, présentée en flacons de 2 litres.

MICROPAQUE SUSPENSION appartient à une classe de médicaments appelés produits de contraste radiologiques. Il est utilisé pour l'examen radiologique de l'œsophage, de l'estomac et du duodénum, de l'intestin grêle et du gros intestin (côlon).

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MICROPAQUE SUSPENSION ?

N'utilisez jamais MICROPAQUE SUSPENSION
- si vous êtes allergique à la substance active (le sulfate de baryum) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous souffrez d'une perforation ou d'une obstruction du tube digestif, connue ou suspectée,
- si vous souffrez d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose ou de déficience en une enzyme appelée saccharase-isomaltase.

N'utilisez jamais MICROPAQUE SUSPENSION par voie rectale
- si vous souffrez de syndromes abdominaux aigus,
- si vous souffrez d'une dilatation aiguë du côlon,
- si vous souffrez d'une infirmité grave

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MICROPAQUE SUSPENSION.
- Pour l'examen du gros intestin, un lavement évacuateur est nécessaire. L'examen ne dépassera pas 15 minutes.
- Si vous souffrez de constipation préexistante, de rétrécissement ou d'atonie du colon, de diverticulose en raison du risque de durcissement des matières fécales, notamment chez les personnes âgées.
- Il est recommandé de boire abondamment après l'examen pour éliminer la baryte et éviter le risque de durcissement des matières fécales et de constipation.
- Si vous souffrez de troubles respiratoires et de la déglutition.

Autres médicaments et MICROPAQUE SUSPENSION
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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 diminuer l'efficacité de certains médicaments administrés en même temps ou peu de temps avant ou après, par la même voie d'administration.

MICROPAQUE SUSPENSION avec des aliments et boissons
Sans objet

Grossesse , allaitement et fertilité
Grossesse
MICROPAQUE SUSPENSION contient du sulfate de baryum, produit particulièrement inerte. Néanmoins, il faut insister sur le danger des radiations ionisantes vis-à-vis de l'embryon.
L'innocuité de l'utilisation du MICROPAQUE SUSPENSION pendant la grossesse n'a pas été établie.

Allaitement
N'étant pas absorbé 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 MICROPAQUE SUSPENSION.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.

MICROPAQUE SUSPENSION contient
- du **glucose** et **du saccharose** dans l'arôme vanille-caramel. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.,
- 352 mg de **sodium** par 100 ml de suspension. Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime sans sel ou pauvre en sel,
- 34 mg de **potassium** pour 100 ml de suspension. Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime pauvre en potassium ou si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale),
- du **parahydroxybenzoate de méthyle sodique** et **du parahydroxybenzoate de propyle sodique** qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER MICROPAQUE SUSPENSION ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

L'emploi et la posologie varient suivant le type d'examen radiographique.

Oesophage
Utiliser la suspension non diluée.

Estomac et duodénum
Pour obtenir des images du relief des muqueuses, utiliser jusqu'à 50 ml de MICROPAQUE SUSPENSION non dilué. Poursuivre par l'administration de 100 ml de MICROPAQUE SUSPENSION dilué par 100 ml d'eau, pour l'observation de l'estomac distendu et en cours d'évacuation. Si cette technique en deux phases n'est pas utilisée, administrer 150 ml de MICROPAQUE SUSPENSION dilué par 50 ml d'eau.

Intestin grêle
100 ml de MICROPAQUE SUSPENSION dilué par 150 ml d'eau.

Côlon
Pour obtenir des images du côlon rempli, utiliser un lavement contenant une partie de MICROPAQUE
SUSPENSION et deux parties d'eau, de façon à obtenir la quantité requise.
Pour obtenir des images en couche mince, utiliser 1 à 2 volumes de MICROPAQUE SUSPENSION et un volume d'eau. Un volume total de 400 ml est généralement suffisant (ne pas dépasser un temps d'examen de 15 minutes).

Remarques importantes
AGITER VIGOUREUSEMENT LE FLACON AVANT L'EMPLOI.
Laisser ensuite reposer jusqu'à disparition des bulles d'air.

Posologie enfants
Aucune dose n'est recommandée, elle est laissée à l'appréciation du radiologue.

Si vous avez utilisé plus de MICROPAQUE SUSPENSION que vous n'auriez dû
D'exceptionnels cas de surdosage sans symptômes particuliers ou ayant entraînés une constipation ont été rapportés.

Si vous avez utilisé trop de MICROPAQUE SUSPENSION, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser MICROPAQUE SUSPENSION
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser MICROPAQUE SUSPENSION
Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ont été rarement rapportés (entre 1 cas sur 1000 et 1 cas sur 10.000) :
- Des nausées.

Ont été très rarement rapportés (moins de 1 cas sur 10.000) :
- De la constipation, diarrhées et des douleurs abdominales de type crampes.
- Des cas exceptionnels d'appendicite, de durcissement des matières fécales et d'occlusion intestinale.
- En cas de perforation intestinale, le passage du sulfate de baryum dans la cavité abdominale a des conséquences graves nécessitant le recours à la chirurgie dans un délai inférieur à 6 heures.
- Quelques cas de pneumopathies après inhalation accidentelle ou au cours de vomissements.
- Des cas de réaction allergique (prurit, urticaire, choc anaphylactique, rash généralisé).
- Pour le double contraste colique, l'utilisation d'agents pharmacoradiologiques et l'injection de trop grandes quantités d'air peuvent provoquer un météorisme et des malaises.
- En cas de passage dans le sang d'une petite quantité de sulfate de baryum, due à un mauvais positionnement de la sonde, une embolie barytée cardio-pulmonaire peut survenir.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MICROPAQUE SUSPENSION ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MICROPAQUE SUSPENSION
- La substance active est le sulfate de baryum (100 g pour 100 ml de suspension buvable / rectale).
- Les autres composants sont le parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), le parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), le sorbate de potassium (E202), le citrate de sodium dihydraté, la saccharine sodique (E954), l'arôme vanille-caramel, l'acide sulfurique, la gomme xanthane, la carboxyméthylcellulose sodique et l'eau purifiée.

Aspect de MICROPAQUE SUSPENSION et contenu de l'emballage extérieur
MICROPAQUE SUSPENSION se présente sous la forme d'une suspension buvable / rectale.
Chaque flacon contient 2 litres de suspension.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Guerbet, BP57400, 95943 Roissy CDG cedex, France

Fabricant
Guerbet, 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE039627

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2014.