Micropaque

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Micropaque Suspension 1 g/ml, suspension buvable / rectale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 ml de suspension buvable / rectale contient 100 g de sulfate de baryum.

Excipients : glucose, saccharose, sodium, potassium, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable / rectale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.
Exploration radiologique de l'œsophage, de l'estomac et du duodénum, de l'intestin grêle et du côlon.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
L'emploi et la posologie varient suivant le type d'examen souhaité (ex. : réplétion ou double contraste).

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).

Population pédiatrique
Aucune dose n'est recommandée, elle est laissée à l'appréciation du radiologue.

Mode d'administration

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

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.

L'administration rectale est contre-indiquée en cas de :
- syndromes abdominaux aigus,
- dilatation aiguë du côlon,
- infirmité grave.

MICROPAQUE SUSPENSION contient du **glucose** et **saccharose**. En raison de la présence de glucose et saccharose dans l'arôme vanille caramel, ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant un syndrome de malabsoption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ou présentant une intolérance au galactose par exemple une galactosémie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour l'examen du côlon, procéder à un lavement évacuateur au préalable et ne pas dépasser 15 minutes pour l'examen.
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.

L'examen du colon en double contraste est parfois difficilement supporté chez les sujets âgés ou pléthoriques difficilement mobilisables.

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 SUSPENSION contient 236 mg de **sodium** pour 100 ml de suspension. A prendre compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
MICROPAQUE SUSPENSION contient 34 mg de **potassium** pour 100 ml de suspension. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.
MICROPAQUE SUSPENSION contient du **parahydroxybenzoate de méthyle sodique** et **parahydroxybenzoate de propyle sodé**, qui peuvent 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
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. 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 SUSPENSION sont présentés dans le tableau ci-dessous par Système Organe Classe et par fréquence selon les catégories suivantes : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1000, <1/100), rare (≥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 (≥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. Pour le double contraste colique : météorisme
Affections hématologiques et du système lymphatique		En cas d'intravasation: embolies veineuses profondes, coagulation intra vasculaire disséminée
Affections du système nerveux		Pour le double contraste : lipothymies
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
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

D'exceptionnels cas de surdosage asymptomatiques ou responsable de constipation ont été rapportés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit de contraste baryté, (V : Produits de contraste),
Code ATC : V08BA01

Le MICROPAQUE SUSPENSION est utilisé comme produit de contraste baryté à usage radiologique. La suspension de concentration en sulfate de baryum à 100% poids/volume est stable et réalisée à l'aide de particules de sulfate de baryum extrêmement réduites (± 1 micron). Les caractéristiques physico-chimiques de MICROPAQUE SUSPENSION lui confèrent une aptitude particulière à épouser les moindres remplis de la muqueuse gastro-intestinale permettant ainsi la mise en évidence de petites lésions.
Le MICROPAQUE SUSPENSION n'affecte pas la sécrétion ni la motricité gastro-intestinale.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le sulfate de baryum n'est pas résorbé par voie gastro-intestinale.

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

Sorbate de potassium, citrate de sodium dihydraté , saccharine sodique, acide sulfurique, gomme xanthane, carboxyméthylcellulose sodique, arôme vanille-caramel, parahydroxybenzoate de méthyle sodique, parahydroxybenzoate de propyle sodique, 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

24 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 de 2 litres.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Guerbet
B.P. 57400
95943 Roissy CdG Cedex
France

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE039627

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

Date de première autorisation : 01/09/1967
Date de renouvellement de l'autorisation : 30/12/1999

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 01/2014