BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Micropaque Scanner 50 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

Bariumsulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MICROPAQUE SCANNER EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U MICROPAQUE SCANNER NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U MICROPAQUE SCANNER?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN?
5. HOE BEWAART U MICROPAQUE SCANNER?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MICROPAQUE SCANNER EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

MICROPAQUE SCANNER is een suspensie voor oraal gebruik, voorgesteld in flessen van 150 ml.

MICROPAQUE SCANNER behoort tot de klasse van geneesmiddelen die radiologische contrastmiddelen genoemd wordt. Het wordt gebruikt voor de opacificatie van het maag-darmkanaal bij CT-onderzoeken, meer bepaald in gevallen waar jodiumhoudende contrastmiddelen tegenaangewezen zijn.

Dit geneesmiddel is enkel bestemd voor diagnostische doeleinden.

2. WANNEER MAG U MICROPAQUE SCANNER NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u MICROPAQUE SCANNER niet gebruiken?
- U bent allergisch voor de werkzame stof (bariumsulfaat) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij gekende of vermoedde perforatie of obstructie van het maag-darmkanaal,
- Bij overgevoeligheid voor fructose.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met MICROPAQUE SCANNER
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u MICROPAQUE SCANNER gebruikt.
- Wees voorzichtig met MICROPAQUE SCANNER
  - indien u reeds lijdt aan constipatie, vernauwing van het colon of trage colon of diverticulitis, omdat er een risico bestaat van verharding van de stoelgang, vooral bij oudere personen,
  - om het barium te elimineren en het risico op verharding van de stoelgang en constipatie te vermijden, is het, na het onderzoek, aanbevolen om veel te drinken,
  - indien u lijdt aan ademhalings- of slikstoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast MICROPAQUE SCANNER nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige radiologische onderzoeken met contrastmiddelen zijn niet mogelijk gedurende meerdere dagen na toediening van bariumsulfaat. Het bariumsulfaat kan de werkzaamheid van bepaalde geneesmiddelen verminderen indien deze gelijktijdig, of een korte tijd voor of na zijn toediening, ingenomen worden via de zelfde toedieningsweg.

Waarop moet u letten met eten of drinken?
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap
De beperking van het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap is het gevolg van de radiologische techniek waarbij het gebruikt wordt (ioniserende stralingen). De onschadelijkheid van het gebruik van MICROPAQUE SCANNER tijdens de zwangerschap werd niet vastgelegd.

Borstvoeding
Daar het bariumsulfaat niet wordt opgenomen via het maag-darmkanaal, vindt men het ook niet terug in de moedermelk. De borstvoeding moet dus niet onderbroken worden na een radiologisch onderzoek met MICROPAQUE SCANNER.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en gebruik van machines
Niet van toepassing.

MICROPAQUE SCANNER bevat:
- **sorbitol**. Indien u arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- 208,5 mg **natrium** per 150 ml oplossing. Hier moet rekening mee gehouden worden indien u een zoutloos of zoutarm dieet volgt.
- 55 mg **kalium** per 150 ml oplossing. Hier moet rekening mee gehouden worden indien u een kaliumarm dieet volgt of indien u een nierziekte heeft (nierinsufficiëntie).
- **methyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout** welke allergische reacties kan uitlokken.

3. HOE GEBRUIKT U MICROPAQUE SCANNER?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bereiden van de gebruiksklare suspensie
Bij 150 ml suspensie dient 350 ml water te worden gevoegd en krachtig geschud te worden gedurende 30 seconden. Op die manier ontstaat 500 ml gebruiksklare oplossing met 1,5 % g/v bariumsulfaat.

Toedieningswijze
1. Onderzoek van het onderste gedeelte van het abdomen en van de onderbuik:
- Ongeveer 60 minuten vóór het voorziene uur van het onderzoek dient de patiënt een eerste deel van 250 ml verdunde bariumsuspensie in te nemen. Respectievelijk 45 en 30 minuten vóór het onderzoek worden 2 andere delen van 250 ml ingenomen.
- Onmiddellijk vóór het onderzoek dient de patiënt de resterende 250 ml in te nemen.
Dit is een totaal volume van 1000 ml verdunde suspensie.

2. Onderzoek van het bovenste gedeelte van het abdomen en meer specifiek de pancreas:
- Ongeveer 30 minuten vóór het voorziene uur van het onderzoek dient de patiënt 250 ml verdunde suspensie in te nemen.
- Bij het begin van het onderzoek dient nogmaals 250 ml te worden ingenomen.
Dit is een totaal volume van 500 ml verdunde suspensie.

Heeft u teveel MICROPAQUE SCANNER ingenomen
Geen enkel geval van overdosering werd gerapporteerd.

Indien u teveel MICROPAQUE SCANNER inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten MICROPAQUE SCANNER in te nemen
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van MICROPAQUE SCANNER
Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Werden zelden gerapporteerd (tussen 1 geval op 1.000 en 1 geval op 10.000):
- Misselijkheid.

Werden zeer zelden gerapporteerd (minder dan 1 geval op 10.000):
- Allergische reacties (pruritus, urticaria, anafylactische shock, algemene rash).
- Constipatie, diarree en buikpijn van het type krampen.
- Uitzonderlijke gevallen van appendicitis, verharding van de stoelgang en darmobstructie.
- In geval van darmperforatie: het bariumsulfaat komt dan in de buikholte terecht en kan ernstige gevolgen hebben die een chirurgische ingreep vereisen binnen de 6 uren.
- Enkele gevallen van pneumopathieën na toevallige inhalatie van het product bij het overgeven.
- Ingeval er een kleine hoeveelheid bariumsulfaat in het bloed terecht komt, kan een cardio-pulmonaire embolie optreden.
- Door de aanwezigheid van sorbitol, kunnen darmstoornissen zoals diarree optreden.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MICROPAQUE SCANNER?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel nier meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. De laatste dag van de vermelde maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in MICROPAQUE SCANNER
- De werkzame stof is bariumsulfaat (7,5 g per 150 ml suspensie).
- De andere stoffen zijn natriumcitraat (E331), watervrij citroenzuur, sorbitol, xanthaangom, simethicoonemulsie, kaliumsorbaat (E202), methyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout (E219), natriumsaccharine (E954), abrikozenaroma en gezuiverd water.

Hoe ziet MICROPAQUE SCANNER eruit en hoeveel zit er in een verpakking
MICROPAQUE SCANNER is een suspensie voor oraal gebruik.
Elk fles bevat 150 ml suspensie voor oraal gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Guerbet, BP57400, 95943 Roissy CDG cedex, Frankrijk

Fabrikant
Guerbet, 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE140262

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2014.