

# Micropaque Scanner

---

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Micropaque Scanner 50 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 50 mg bariumsulfaat.

Hulpstoffen met bekend effect: sorbitol (E420), natrium, kalium, methyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout (E219).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is enkel bestemd voor diagnostische doeleinden.

Opacificatie van het maagdarmkanaal voor CT-onderzoek, meer bepaald in gevallen waar jodiumhoudende preparaten tegenaangewezen zijn.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

Verdunnen voor gebruik.

### Bereiden van de gebruiksklare suspensie

Zie rubriek 6.6.

### Wijze van toediening

1. Onderzoek van pelvis en abdomen

- Ongeveer 60 minuten vóór het voorziene uur van het onderzoek dient de patiënt een eerste fractie van 250 ml verdunde bariumsuspensie in te nemen. Respectievelijk 45 en 30 minuten vóór het onderzoek worden 2 andere fracties 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 bovenste abdomen en 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.

## 4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is tegenaangewezen in geval van :

- overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor één van de hulpstoffen nodig bij de bereiding,
- vermoeden of bevestiging van occlusief en perforatief syndroom.

MICROPAQUE SCANNER bevat sorbitol. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

## 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden indien er reeds sprake is van constipatie omwille van de verharding van de faeces, vooral bij ouderen.

Na het onderzoek is het aanbevolen om veel te drinken. Dit om het barium te elimineren en om het risico van verharde faeces of constipatie te voorkomen.

In geval van oesofageale atresie, de opacificatie van de holte zo veel mogelijk vermijden ; indien het toch wordt gedaan, zo weinig mogelijk product gebruiken en terug opzuigen.

Rekening houdend met het risico op inhalatie, is voorzichtigheid geboden bij patiënten met aandoeningen van de luchtwegen of slikstoornissen. Door het risico op extra luminale diffusie van het bariumsulfaat – na een intravasatie accident – moet het inbrengen en correct plaatsen van het materiaal nodig voor de toediening van het contrastmiddel zorgvuldig gecontroleerd worden. De trage verwijdering van het barium veroorzaakt opake resten; deze kunnen storen wanneer in de volgende dagen andere radiologische onderzoeken zoals een urografie of een CT Scanner uitgevoerd worden.

MICROPAQUE SCANNER bevat 208,5 mg **natrium** in 150 ml suspensie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

MICROPAQUE SCANNER bevat 55 mg **kaliüm** in 150 ml suspensie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdier.

MICROPAQUE SCANNER bevat **methyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout**, dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

## 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Sommige radiologische onderzoeken met contrastmiddelen zijn niet mogelijk gedurende meerdere dagen na toediening van bariumsulfaat. Het bariumsulfaat kan bepaalde moleculen adsorberen en bijgevolg hun digestieve absorptie wijzigen. Voorzichtigheid is geboden wanneer bariumsulfaat toegediend wordt gelijktijdig met andere geneesmiddelen met nauwe therapeutische index

## 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

### Zwangerschap

De beperking van het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap is verbonden aan de radiologische techniek (ioniserende straling). De toxiciteit van het bariumsulfaat tijdens de zwangerschap werd niet vastgesteld.

### Borstvoeding

Bariumsulfaat wordt gastro-intestinaal niet geresorbeerd en wordt niet teruggevonden in de moedermelk. Het is dus niet nodig om de borstvoeding te staken na een radiologisch onderzoek met bariumsulfaat.

## 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

## 4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen staan in de volgende tabel vermeld per systeem-orgaanklasse en frequentie, overeenkomstig de volgende richtlijnen : zeer vaak (>1/10), vaak (>1/100 tot <1/10), soms (>1/1.000, <1/100), zelden (>1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000), onbekend (kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens).

Systeem-orgaanklasse	zelden ( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ ),	zeer zelden ( $< 1/10.000$ ),
Immuunsysteemaandoeningen		anafylactoïde reactie, overgevoeligheid, allergische reactie (anafylactische shock)
Maagdarmstelselaandoeningen	misselijkheid	constipatie, diarree, krampachtige buikpijn, appendicitis, barium impactie, darm occlusie. In geval van perforatie : peritonitis, granulomas en verklevingen die dodelijk kunnen zijn.
Bloed- en lymfevatenstelsel		In geval van intravasatie : diepe veineuse embolie, verspreide intravasculaire coagulatie
Huid- en onderhuidaandoeningen		urticaria, pruritis, gegeneraliseerde rash
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen		Na toevallige inademing of braken : pneumopathieën, sequellen type longfibrose. In geval van intravasatie: ademhalingsnood

### Melding van de vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

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

## 4.9 Overdosering

Geen enkel geval van overdosering werd gerapporteerd.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : bariumhoudend contrastmiddel, (V : Contrastmiddelen),  
ATC code : V08BA02

Bariumsulfaat wordt sinds vele jaren gebruikt als radiologisch contrastmiddel voor het maagdarmsstelsel. Toegediend als verdunde oplossing heeft het een belangrijke diagnostische waarde bij CT-onderzoeken.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bariumsulfaat is vrijwel onoplosbaar in water of in organische oplosmiddelen en wordt in het maagdarmsstelsel niet geabsorbeerd.

## 5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Het bariumsulfaat, oraal toegediend aan knaagdieren in éénmalige dosis tot 40 g/kg, of in herhaalde dosissen tot 40 g/kg/d (gedurende max. 21 dagen) aan de rat, de hond en het minivarken heeft geen enkele mortaliteit, noch enige alteratie of irritatie van het gastro-intestinale systeem veroorzaakt. Het resultaat was gelijkaardig na dagelijkse rectale toediening van 10 g/kg/d bij de rat en 97,5 g/d bij de hond gedurende 21 dagen.

# 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

## 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcitraat, watervrij citroenzuur, sorbitol, xanthaangom, simethiconemulsie, kaliumsorbaat, methyl-p-hydroxybenzoesaat natriumzout, natrium saccharine, abrikozenaroma, gezuiverd water.

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

## 6.3 Houdbaarheid

36 maanden

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles (polyethyleen) met 150 ml suspensie.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Verdunnen voor gebruik.

### **Bereiden van de gebruiksklare suspensie**

Bij 150 ml suspensie dient 350 ml water te worden toegevoegd, waarna gedurende 30 seconden krachtig dient te worden geschud. Op die manier ontstaat 500 ml gebruiksklare suspensie met 1,5 % g/v bariumsulfaat.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Guerbet  
B.P. 57400  
95943 Roissy CdG Cedex  
Frankrijk

## 8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE140262

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning : 19/01/1988

Datum van de hernieuwing van de vergunning : 30/12/1999

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum : 01/2014.