Micropaque

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Micropaque Suspensie 1 g/ml, suspensie voor oraal / rectaal 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 SUSPENSIE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U MICROPAQUE SUSPENSIE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U MICROPAQUE SUSPENSIE?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN?
5. HOE BEWAART U MICROPAQUE SUSPENSIE?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

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

MICROPAQUE SUSPENSION is een suspensie voor oraal/rectaal gebruik, voorgesteld in flessen van 2 liter.

MICROPAQUE SUSPENSION behoort tot de klasse van geneesmiddelen die radiologische contrastmiddelen genoemd wordt. Het wordt gebruikt voor het radiologisch onderzoek van de slokdarm, de maag en het duodenum, de dunne darm en de dikke darm (colon).

Dit geneesmiddel is enkel bestemd voor diagnostische doeleinden.

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

Wanneer mag u MICROPAQUE SUSPENSIE 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 aan fructose, bij gebrekkige opname van glucose of bij een deficiëntie van een enzym genoemd saccharase-isomaltase.

Wanneer mag u MICROPAQUE SUSPENSIE niet rectaal gebruiken?
- Als u lijdt aan acute abdominale syndromen.
- Als u lijdt aan acute verwijding van de dikke darm.
- Als u lijdt aan een ernstige invaliditeit.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met MICROPAQUE SUSPENSIE:
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u MICROPAQUE SUSPENSIE gebruikt.
- Vóór het onderzoek van de dikke darm is een lediging van de darm met behulp van een klysma noodzakelijk. Het onderzoek zal niet langer dan 15 min. duren.
- Indien u lijdt aan bestaande 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 SUSPENSIE 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
MICROPAQUE SUSPENSIE bevat bariumsulfaat, een bijzonder inert product. Men moet echter aandringen op het gevaar van de ioniserende stralingen te opzichte van het embryo.
De onschadelijkheid van het gebruik van MICROPAQUE SUSPENSIE 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 SUSPENSIE.

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 SUSPENSIE bevat:
- **glucose** en **saccharose** in het vanille-karamel aroma. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- 352 mg **natrium** per 100 ml suspensie. Hier moet rekening mee gehouden worden indien u een zoutloos of zoutarm dieet volgt.
- 34 mg **kalium** per 100 ml suspensie. Hier moet rekening mee gehouden worden indien u een kaliumarm dieet volgt of indien u een nierziekte heeft (nierinsufficiëntie).
- **methyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout** en **propyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout** welke allergische reacties kunnen uitlokken.

3. HOE GEBRUIKT U MICROPAQUE SUSPENSIE?

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.

Het gebruik en de dosering variëren volgens het type van radiologisch onderzoek.

Slokdarm
Gebruik de onverdunde suspensie.

Maag en duodenum
Om beelden te bekomen van het reliëf van de slijmvliezen, tot 50 ml onverdunde MICROPAQUE SUSPENSION toedienen. Daarna 100 ml MICROPAQUE SUSPENSIE verdund met 100 ml water toedienen om de uitgezette maag en de maaglediging te kunnen observeren. Indien deze tweedelige techniek niet toegepast wordt, 150 ml MICROPAQUE SUSPENSIE verdund met 50 ml water toedienen.

Dunne darm
100 ml MICROPAQUE SUSPENSIE verdund met 150 ml water.

Dikke darm
Om de gevulde dikke darm in beeld te brengen, een lavement gebruiken dat één deel MICROPAQUE SUSPENSIE en twee delen water bevat, zodat de gewenste hoeveelheid verkregen wordt.
Voor dubbelcontraststudies 1 tot 2 delen MICROPAQUE SUSPENSIE op 1 deel water gebruiken. Een totaal volume van 400 ml is doorgaans voldoende (onderzoeksduur van 15 minuten niet overschrijden).

Belangrijke opmerking
DE FLES KRACHTIG SCHUDDEN VOOR GEBRUIK.
Laten rusten om de luchtbellen te laten verdwijnen.

Dosering bij kinderen
Geen enkele dosering wordt aanbevolen. De dosering wordt overgelaten aan het oordeel van de radioloog.

Heeft u teveel MICROPAQUE SUSPENSIE ingenomen
Uitzonderlijke gevallen van overdosering, zonder specifieke symptomen of die constipatie tot gevolg hadden, werden vermeld.

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

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

Als u stopt met het innemen van MICROPAQUE SUSPENSIE
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):
- 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.
- Allergische reacties (pruritus, urticaria, anafylactische choc, algemene rash).
- Tijdens het dubbel contrast onderzoek van de colon, kunnen farmacoradiologische producten en de toediening van te grote hoeveelheden lucht, windzucht en onbehagen veroorzaken.
- Ingeval er een kleine hoeveelheid bariumsulfaat in het bloed terecht komt, kan een cardio-pulmonaire embolie 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 SUSPENSIE?

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 SUSPENSIE
- De werkzame stof is het bariumsulfaat (100 g voor 100 ml suspensie voor oraal/rectaal gebruik).
- De andere stoffen zijn methyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout (E219), propyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout (E217), kaliumsorbaat (E202), natriumcitraatdihydraat, natriumsaccharine (E954), vanille-karamel aroma, zwavelzuur, xanthaangom, natriumcarboxymethylcellulose en gezuiverd water.

Hoe ziet MICROPAQUE SUSPENSIE eruit en hoeveel zit er in een verpakking
MICROPAQUE SUSPENSION is een suspensie voor oraal/rectaal gebruik.
Elke fles bevat 2 liter suspensie.

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
BE039627

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

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