

Micropaque

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Micropaque Suspensie 1 g/ml, suspensie voor oraal / rectaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml suspensie voor oraal / rectaal gebruik bevat 100 g bariumsulfaat.

Hulpstoffen met bekend effect: glucose, saccharose, natrium, kalium, methyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout (E219), propyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout (E217).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal / rectaal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is enkel bestemd voor diagnostische doeleinden.

Radiologisch onderzoek van de slokdarm, de maag, het duodenum, de dunne darm en het colon.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Het gebruik en de dosering variëren volgens het type onderzoek (vb. totale vulling of dubbel contrast).

Slokdarm

De suspensie onverdund gebruiken.

Maag en duodenum :

Om het reliëf van de slijmvliezen in beeld te brengen, tot 50 ml MICROPAQUE SUSPENSIE onverdund gebruiken. Hierna 100 ml MICROPAQUE SUSPENSIE verdund met 100 ml water toedienen voor het onderzoek van de maag in distentie en tijdens evacuatie. Indien deze tweevoudige techniek niet wordt gebruikt, 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).

Pediatische patiënten

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

Toedieningswijze

Belangrijke opmerking

DE FLES KRACHTIG SCHUDDEN VOOR GEBRUIK .

Laten rusten om de luchtbellen te laten verdwijnen.

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.

Rectale toediening is niet aangewezen bij :

- acute abdominale syndromen
- acute colondilatatie
- ernstige invaliditeit

MICROPAQUE SUSPENSIE bevat **glucose** en **saccharose**. Door de aanwezigheid van glucose en sacharose in het vanille-karamel aroma, dienen patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, galatosemie of glucose-galactosemalabsorptie dit geneesmiddel niet te gebruikeni.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voor het onderzoek van het colon is een reinigend lavement vereist. Het onderzoek mag niet langer dan 15 minuten duren. Voorzichtigheid is noodzakelijk in geval van bestaande constipatie, colon vernauwing, diverticulosis en atonie van het colon vanwege het risico van barium impactie vooral bij oudere personen.

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.

Het dubbel contrast onderzoek van het colon verloopt soms moeilijk bij oudere patiënten of bij zware en weinig mobiele personen.

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 SUSPENSIE bevat 352 mg **natrium** voor 100 ml suspensie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

MICROPAQUE SUSPENSIE bevat 34 mg **kali** voor 100 ml suspensie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdier.

MICROPAQUE SUSPENSIE bevat **methyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout** en **propyl-p-hydroxybenzoaat natriumzout**, deze kunnen 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

MICROPAQUE SUSPENSIE bevat bariumsulfaat, een bijzonder inert product. Men moet nochtans aandringen op het gevaar van de ioniserende stralingen ten opzichte van het embryo. De toxiciteit van het bariumsulfaat tijdens de zwangerschap werd niet vastgelegd.

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 ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), 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. Bij dubbel contrast van het colon : opgeblazen gevoel
Bloed- en lymfevatensstelsel		In geval van intravasatie : diepe veineuse embolie, verspreide intravasculaire coagulatie
Zenuwstelselaandoeningen		Voor dubbel contrast: flauwte
Huid- en onderhuidaandoeningen		urticaria, pruritis, gegeneraliseerde rash
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen		Na toevallige inademing of braken : pneumopathieën, gevolg 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

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Enkele uitzonderlijke gevallen van asymptomatische overdosering of overdosering met constipatie tot gevolg werden gerapporteerd.

5. farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische klasse : bariumhoudend contrastmiddel, (V : contrastmiddelen),

ATC code : V08BA01

MICROPAQUE SUSPENSIE wordt gebruikt als bariumhoudend contrastmiddel voor radiologische onderzoeken. De suspensie heeft een concentratie van 100 % gewicht/volume aan bariumsulfaat en wordt vervaardigd aan de hand van uiterste kleine partikels bariumsulfaat (± 1 micron).

De fysico-chemische eigenschappen van MICROPAQUE SUSPENSIE maken dat het product bijzonder goed het gastro-intestinaal mucosa bedekt waardoor het in beeld brengen van kleine letsels geoptimaliseerd wordt.

MICROPAQUE SUSPENSIE heeft geen invloed op de uitscheiding of op de maagdarmpmotiliteit

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bariumsulfaat wordt niet geresorbeerd door het maagdarmsstelsel.

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 de hulpstoffen

Kaliumsorbaat, natriumcitraat dihydraat, natriumsaccharine, zwavelzuur, xanthaangom, natrium carboxymethylcellulose, vanille karamel aroma, methyl-p-hydroxybenzoesaat natriumzout, propyl-p-hydroxybenzoesaat natriumzout, 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

24 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 van 2 liter.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

BE039627

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning : 01/09/1967
Datum van de hernieuwing van de vergunning : 30/12/1999

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum : 01/2014.