МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003710-211222
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: БАРИЯ СУЛЬФАТ

Международное непатентованное или группировочное наименование: бария сульфат

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав на 100 г:

Действующее вещество	
Бария сульфат	98,942 г
Вспомогательные вещества	
Натрия цитрата дигидрат	567 мг
Сорбитол	324 мг
Ароматизатор банановый	3 мг
Метилпарагидроксибензоат	152 мг
Симетикон	12 мг

Описание

Мелкодисперсный порошок белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: рентгеноконтрастное средство.

Код АТХ: V08BA02

Фармакологическое действие.

Комплексное рентгеноконтрастное средство. Обволакивает слизистую оболочку пищеварительного тракта и обеспечивает четкое изображение микрорельефа слизистой оболочки. Выраженные адгезивные свойства позволяют изучать тонкие изменения микрорельефа слизистой оболочки ЖКТ. Повышает контрастность изображения при рентгенологических исследованиях органов ЖКТ.

Фармакокинетика

Обладает низкой токсичностью. Не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не попадает в системный кровоток. Полностью выводится из организма в течение 24-48 часов.

Показания к применению.

Рентгенологические исследования глотки, пищевода, желудка и кишечника (в т.ч. методом двойного контрастирования).

Противопоказания.

Гиперчувствительность. Перфорация слизистой оболочки пищеварительного тракта (подозрение на нее), нарушение акта глотания, кишечная непроходимость, запоры, стеноз пищевода, кровотечение из органов ЖКТ, атрезия, состояние после оперативных вмешательств на органах ЖКТ, синдром мальабсорбции, пищевая аллергия, эзофаготрахеальные свищи.

С осторожностью.

Общее тяжелое состояние больного.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение при беременности противопоказано. При необходимости проведения исследования в период грудного вскармливание рекомендуется на 24 часа после исследования грудное вскармливание прекратить.

Способ применения и дозы.

Внутрь, в виде предварительно приготовленной суспензии (непосредственно перед проведением рентгенологического исследования). Суспензия готовится путем постепенного разведения всего количества порошка (240 или 100 г) в кипяченой или дистиллированной воде в соотношении от 3:1 до 4:1 при тщательном перемешивании в течение 4-5 мин. (возможно с применением миксера). Сначала загружается вода, затем порционно порошок при интенсивном перемешивании в течение 1-2 мин., выдержка в течение 3-5 мин, затем повторное перемешивание. Количество принимаемой суспензии зависит от метода исследования и составляет от 15-20 до 80-100 мл.

Ректально, для исследования толстой кишки методом ретроградного двойного контрастирования 720 г порошка разводят в 300 мл воды.

Побочное действие.

При проведении обычных исследований в указанной дозировке побочных эффектов не вызывает. При использовании газообразующих веществ в процессе двойного контрастирования возможно появление неприятных ощущений в области желудка. Возможно индивидуальная непереносимость, запоры, диарея, тошнота, рвота. Описаны единичные случаи так называемого «бариевого» аппендицита, спазмы кишечника.

Передозировка.

В связи с низкой токсичностью случаи передозировки не наблюдались.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Не отмечено.

Особые указания.

Для проведения двойного контрастирования у взрослых и детей старшего возраста (у детей младшего возраста проводить двойное контрастирование нецелесообразно) непосредственно перед исследованием пациенту дают, в зависимости от возраста, 1,5-3,5 г пищевой соды (в растворе или порошке), которую быстро запивают раствором 1-3 г лимонной кислоты. Общий объем дистиллированной воды не должен превышать 7-15 мл. Может использоваться для изучения моторики кишечника у детей. После перорального приема суспензия проходит тонкий кишечник у детей за 1-2 ч, что дает возможность в течение короткого времени изучить структуру и двигательную функцию тонкого кишечника и, тем самым, отказаться от специальных приемов его исследования. Длительность прохождения суспензии по толстой кишке 4 ч, что значительно сокращает время досмотра кишечника и уменьшает лучевую нагрузку в 2 раза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Обычно применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

По 100 г или 240 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного - буфлен (полиэтилентерефталат-фольга алюминиевая-полиэтилен) или банки темного стекла.

Пакеты или банки темного стекла от 10 до 1000 штук, вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (Для стационаров).

Условия хранения.

В сухом месте при температуре не выше 30 ^{0}С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска.

Отпуск только для специализированных лечебно-диагностических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Аромасинтез», Россия

248010, г. Калуга, ул. Комсомольская роща, д.39

Телефон/факс: +7(4842)53-87-97

Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителя

ООО «Аромасинтез», Россия

248010, г. Калуга, ул. Комсомольская роща, д.39

Телефон/факс: +7(4842)53-87-97

Адрес для направления обращений и претензий:

248010, г. Калуга, п/о, а/я 810

Генеральный директор

ООО «Аромасинтез» Аветисян М.Д.