ЛП-№(003350)-(РГ-RU) от 05.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бар-ВИПС, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бария сульфат.

100 г препарата содержит 98,942 г бария сульфата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, сорбитол, метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Мелкодисперсный порошок белого или светло-кремового с сероватым оттенком цвета со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Рентгенологическое исследование глотки, пищевода, желудка и кишечника (в т.ч. методом двойного контрастирования).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Количество принимаемой суспензии зависит от метода исследования и составляет от 15 – 20 до 80 – 100 мл.

Способ применения

Внутрь, в виде предварительно приготовленной суспензии (непосредственно перед проведением рентгенологического исследования).

Ректально, для исследования толстой кишки методом ретроградного двойного контрастирования.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к бария сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

– перфорация слизистой оболочки пищеварительного тракта (подозрение на неё);
– нарушение акта глотания;
– кишечная непроходимость;
– запоры;
– стеноз пищевода;
– кровотечение из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
– атрезия;
– состояние после оперативных вмешательств на органах ЖКТ;
– синдром мальабсорбции;
– пищевая аллергия;
– эзофаготрахеальные свищи.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Общее тяжелое состояние больного.

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.

Вспомогательные вещества

Пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия необходимо учитывать, что препарат Бар-ВИПС содержит 5,8 ммоль (133 мг) натрия на 100 г порошка.

Данный препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат Бар-ВИПС содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности не рекомендуется.

Лактация

При необходимости проведения исследования в период грудного вскармливания рекомендуется на 24 часа после исследования прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Обычно применение препарата Бар-ВИПС не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза – риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.9. Передозировка

В связи с низкой токсичностью случаи передозировки не наблюдались.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: контрастные средства; рентгеноконтрастные средства, кроме йодсодержащих; рентгеноконтрастные средства, содержащие бария сульфат.

Код АТХ: V08BA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Обладает низкой токсичностью. Не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не попадает в системный кровоток.

Элиминация

Полностью выводится из организма в течение 24 – 48 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия цитрата дигидрат

Сорбитол

Ароматизатор банановый

Метилпарагидроксибензоат

Симетикон

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 240 и 100 г в пакеты из комбинированного материала полиэтилентерефталат – фольга алюминиевая – полиэтилен.

По одному пакету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного или в пачку из картона мелованного, или в пакет из пленки полиэтиленовой. 40 пакетов по 240 г и 60 пакетов по 100 г вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству пакетов, помещают в коробку из картона гофрированного. Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним, и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата

Пероральный прием

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.

Ректально

720 г порошка разводят в 300 мл воды.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

141190, Московская обл., г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. 3а, эт/пом/каб 2/2003/23

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

141190, Московская обл., г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. 3а, эт/пом/каб 2/2003/23

Тел.: 8 800 707 07 65

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2026 № 1590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Адрес электронной почты: utenkov@vipsmed.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бар-ВИПС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/