

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

16.03.2016 № 195

Ресстраційне посвідчення

№ 14445540401

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БАРІО СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ
(BARIUM SULPHATE X-RAY GRADE)

Склад:

діюча речовина: барію сульфат;
1 контейнер містить барію сульфату 80 г.

Лікарська форма. Порошок для приготування суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору, вільний від сторонніх часток, практично не розчинний у воді.

Фармакотерапевтична група.

Рентгеноконтрастні засоби, що не містять йод. Код АТХ V08B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Обволікає слизову оболонку травного тракту і забезпечує чітке зображення мікрорельєфу слизової оболонки при рентгенологічних дослідженнях травного тракту. Підвищує контрастність зображення при рентгенологічних дослідженнях травного тракту. Максимальна контрастність стравоходу, шлунка і дванадцятипалої кишки досягається відразу після введення всередину, тонкої кишки – через 15 - 90 хв (залежно від швидкості спорожнювання шлунка і в'язкості препарату). Найбільша візуалізація дистального відділу тонкої і товстої кишки залежить від положення тіла і гідростатичного тиску.

Фармакокінетика. Має низьку токсичність. Не всмоктується у шлунково-кишковому тракті і не попадає в системний кровообіг. Повністю виводиться з фекаліями через 24 - 28 годин.

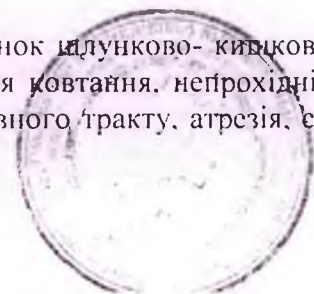
Клінічні характеристики.

Показання.

Рентгенологічне обстеження глотки, стравоходу, шлунка та кишечника (у тому числі методом подвійного контрастування).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату. Порушення цілісності стінок шлунково-кишкового тракту (підозра на нього), езофаготрахеальні свищі, порушення ковтання, непрохідність кишечника, запор, стеноз стравоходу, кровотеча із органів травного тракту, атрезія, стан



після оперативних втручань на органах травного тракту; синдром мальабсорбції, харчова алергія.

Слід з обережністю назначати при загальному тяжкому стану хворого, при бронхіальній астмі.

Особливі заходи безпеки.

Застосовувати тільки в умовах стаціонару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не відмічено.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності не рекомендується застосування барію сульфату. При необхідності проведення обстеження у період лактації необхідно припинити годування груддю протягом 24 годин після обстеження.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Суспензію готують на кип'яченій або дистильованій воді безпосередньо перед застосуванням. Для рентгенологічного обстеження глотки, стравоходу, шлунка та тонкого кишечника приймають перорально, для іригоскопії – вводять ректально.

Перорально для рентгенологічного обстеження глотки, стравоходу, шлунка та кишечника Барію сульфат для рентгеноскопії призначають у вигляді водної суспензії. Для приготування суспензії порошок розводять у теплій кип'яченій або дистильованій воді у співвідношенні від 1:1 до 4:1 для дорослих і від 1:1.5 до 1:2 для дітей та добре перемішують протягом 4-5 хв (можна міксером). Доза препарату для дорослих на одне обстеження залежить від методу обстеження і становить від 50 мл до 300 мл суспензії, для дітей – від 50 мл до 100 мл.

Дорослим ректально для рентгенологічного обстеження товстої кишки: суспензію із 300 г порошку та 1500 мл води вводять у клізмі в пряму кишку; доза препарату на одне обстеження – 1000 - 1500 мл.

Діти.

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

Невідомо.

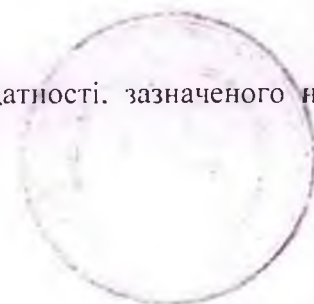
Побічні реакції.

Алергічні реакції, запори: описані поодинокі випадки так званого «барієвого» апендициту. При використанні газотвірних речовин у процесі подвійного контрастування - неприємні відчуття в епігастральній ділянці.

Термін придатності.

3 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.



Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 80 г порошку у контейнері у пачці або без пачки.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Исток-Плюс».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу