

BARIOGEL®
(sulfato de bário)

100%

Suspensão Oral

Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**BARIOGEL® 100 %****sulfato de bário****APRESENTAÇÕES**

- Caixa contendo 1 e 10 copos com 150 mL
- Caixa contendo 10 copos com 200 mL

SUSPENSÃO ORAL**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Bariogel® 100 %

Cada 1 mL da suspensão contém:

sulfato de bário.....1 g

veículo q.s.p.....1 mL

(veículo: benzoato de sódio, sacarina sódica, citrato de sódio diidratado, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, aroma maçã, carmelose, sorbato de potássio, água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

O Bariogel® suspensão a 100 % está indicado como o meio de contraste radiológico do tubo gastroduodenal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Sulfato de Bário é utilizado como meio de contraste radiológico do tubo gastroduodenal.

Referência: Miller RE. *Barium Sulfate*. Radiology. A91:A96 (January) 1967.

Contraste Radiológico à base de Sulfato de Bário mostrou ser seguro no diagnóstico pós-operatório da anastomose esôfago.

Referência: Gollub MJ, Bains MS. *Barium Sulfate: A New (Old) Contrast Agent for Diagnosis of Postoperative Esophageal Leaks*. Radiology. 1997; 202: 360- 362.

Sulfato de Bário é utilizado como meio de contraste radiológico do tubo gastroduodenal. Indicado também para radiografia de aparelho digestivo e também no chamado “enema opaco” (estudo radiológico contrastado do intestino grosso que requer um preparo intestinal prévio adequado).

Referência: Miller RE. *Barium Sulfate*. Radiology. A91:A96 (January) 1967.

Referência: Ott DJ. Accuracy of double-contrast barium enema in diagnosing colorectal polyps and cancer. Semin Roentgenol. 2000;35(4):333-41.

Estudo realizado para determinar segurança no procedimento esofagograma somente com o uso de bário. Foi realizada uma revisão de 29 esofagogramas no pós-operatório e o resultado mostrou que o contraste Radiológico à base de Sulfato de Bário é seguro no diagnóstico pós-operatório da anastomose esôfago.

Referência: Gollub MJ, Bains MS. *Barium Sulfate: A New (Old) Contrast Agent for Diagnosis of Postoperative Esophageal Leaks*. Radiology. 1997; 202: 360- 362.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação: O sulfato de bário aumenta a absorção de raios-X enquanto passam pelo corpo, delineando a estrutura do corpo, onde o sulfato de bário está localizado.

Propriedades Farmacocinéticas

Não possui uma absorção significante no trato gastrointestinal (alguns dos aditivos são absorvidos). A eliminação do sulfato de bário é fecal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Deve ser administrado criteriosamente em crianças, pacientes debilitados e com desordens no cólon, perfuração digestiva e obstrução digestiva.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento

Produtos utilizados como agentes radiopacas são normalmente classificados pelo FDA como categoria de risco na gravidez.

Referência: <http://www.mdconsult.com/das/pharm/body/230627243-3/1098949520/full/1204>

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Há um aumento do risco de perfuração do cólon em crianças, adultos debilitados e pacientes com desordens crônicas. Reações adversas graves, incluindo morte, foram relatadas com a administração de formulações de sulfato de bário e normalmente estão associadas com a técnica de administração, condição patológica básica e/ou hipersensibilidade do paciente.

Lactação: Não foram documentados problemas em humanos.

Uso Geriátrico: Estudos diagnósticos não demonstraram problemas específicos que limitariam o uso pleno do sulfato de bário em idosos. Entretanto, distensões no cólon causaram mudanças eletrocardiográficas, especialmente em pacientes idosos com histórico de doenças cardíacas.

Gravidez: Contraste radiográfico do abdômen não é normalmente recomendado durante a gravidez devido ao risco de exposição do feto à radiação.

A segurança da utilização de sulfato de bário durante a gravidez não foi estabelecida. O sulfato de bário deve ser utilizado em mulheres grávidas somente se os possíveis benefícios superam os riscos potenciais.

A radiografia do abdômen eletivo é considerado contraindicado durante gravidez devido ao risco para o feto da exposição à radiação. A radiação é conhecida por causar danos ao feto, com a exposição do útero.

Referência: <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?id=21294>

Produtos utilizados como agentes radiopacas são normalmente classificados pelo FDA como categoria de risco na gravidez X.

Referência: <http://www.mdconsult.com/das/pharm/body/230627243-3/1098949520/full/1204>

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não são conhecidas interações medicamentosas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C. Manter o copo fechado até o momento do uso. O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo o produto não deve ser utilizado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico: A suspensão de Bariogel® é homogênea, viscosa, isenta de partículas estranhas.

Características Organolépticas: O Bariogel® suspensão oral possui uma fluidez, textura e paladar que diferem das diferentes suspensões de sulfato de bário, induzindo a uma maior cooperação dos pacientes, mesmo os de tenra idade.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A suspensão deve ser vigorosamente agitada antes do uso. Para administração oral de sulfato de bário o paciente não deve ingerir alimentos após as 20horas e não deve ingerir líquidos após a meia-noite, no dia anterior ao exame. Após a administração oral há precaução de aumentar a ingestão de líquidos para evitar a compactação.

Posologia

Administrar por via oral, antes do exame radiológico, um copo ou segundo a orientação do radiologista. Caso seja necessário, diluir com água destilada e homogeneizar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Mais comuns: constipação, diarreia, cólica abdominal.

Menos comum: inchaço, constipação grave ou continuada, cólicas intensas, náuseas / vômitos, dor abdominal ou estomacal , sensação de aperto no peito, dispnéia ou sibilância.

Raro: reação alérgica como prurido, eritema ou urticária, reação anafilática (falta de ar, aperto no peito, ou problemas de respiração), edema de laringe, broncoespasmo ou hipotensão.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Até o momento não foi relatado nenhum caso de superdose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS n.º 1.0298.0002

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

“Indústria Brasileira”

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho / rótulo

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/01/2015.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/01/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2015	DIZERES LEGAIS Atendimento ao Ofício nº 0009167157/2015	VP e VPS	- Caixa contendo 1 e 10 copos com 150 mL - Caixa contendo 10 copos com 200 mL
30/06/2014	0511873/14 -5	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0511873/1 4-5	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	- Caixa contendo 1 e 10 copos com 150 mL - Caixa contendo 10 copos com 200 mL