

**OPTI-BAR**  
sulfato de bário

Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda

Suspensão e Pó para suspensão

66,7% P/V e 98%P/P



## **OPTI-BAR<sup>®</sup>** **sulfato de bário USP**

### **Forma Farmacêutica e Apresentações**

Suspensão a 66,7% p/v - Frascos Plásticos contendo: 150mL, 1900mL

Pó a 98% p/p – Bolsa PVC contendo: 340g

### **USO ORAL E RETAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Opti-Bar 66,7%:

Cada 100mL de suspensão contém 66,7g de sulfato de bário.

Excipientes: Sacarina sódica, Ciclamato de sódio, Aroma de framboesa, Glicocola, Sorbitol 70%, Goma xantana, Metilparabeno, Propilparabeno, Água purificada q.s.p.

Opti-Bar 98%:

Cada 100 g de Pó contém 98g de Sulfato de bário.

Excipientes: Sacarina sódica, Ciclamato de sódio, Essência de vanilina, Citrato de sódio.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÃO**

Este medicamento é um contraste indicado para diagnóstico na realização de exames de RX, nas diferentes formas de visualização de todo o trato gastrointestinal.

Medicamento destinado somente ao diagnóstico, não possui nenhuma indicação terapêutica.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A eficácia é demonstrada logo após a administração do sulfato de bário que promove uma aderência a mucosa do trato gastrointestinal permitindo a visualização e o delineamento de todo esse tubo durante o exame de RX.

#### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

##### **FARMACODINÂMICAS:**

O sulfato de bário não possui ação terapêutica, portanto não produz efeitos farmacológicos.

##### **FARMACOCINÉTICAS:**

O sulfato de bário é um material radiopaco inerte que não é absorvido ou metabolizado pelo trato gastrointestinal, sendo eliminado totalmente do corpo.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O sulfato de bário está contra indicado em pacientes que apresentem os seguintes problemas:

\* suspeita ou obstrução do cólon, a administração oral de sulfato de bário aumenta o risco de impactação.

\* perfuração do trato gastrointestinal.

\* deve-se considerar o risco benéfico nos casos de os pacientes apresentarem alergia ou asma, sensibilidade ao bário, fibrose cística, desidratação, diverticulites, cistites ulcerativa, obstrução do trato intestinal.

**“NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE OCORRER A GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESSE MEDICAMENTO”.**

**“NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA À FAIXAS ETÁRIAS”.**

**“INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS”.**

**“INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO O USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO”.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não utilizar a suspensão depois de 24 horas de preparada.

Incidentes com relação a perfuração do intestino ou granuloma podem ser associados com a técnica de administração ou com o estado patológico do paciente.

Após a administração de sulfato de bário, podem ocorrer vômitos ou parada cardiopulmonar. Estas reações são geralmente relatadas em crianças ou em pacientes idosos.

Deve-se ter cuidado com os pacientes que apresentem relatos de prévia alergia ou hipersensibilidade ao sulfato de bário (princípio ativo) e excipientes. Os médicos devem ter cautela com os pacientes com histórico de asma brônquica. Especial atenção com aqueles pacientes debilitados ou com os que apresentem hipertensão ou doenças cardíacas.

O sulfato de bário deve ser usado somente sob a supervisão do médico especialista ou técnico profissionalmente qualificado.

A suspensão do sulfato de bário não é recomendada para uso oral em pacientes com histórico de broncoaspiração, se necessário, administrar em quantidades pequenas. Se ocorrer uma aspiração para a laringe, interromper a administração imediatamente. Vários pacientes requerem previamente o uso de catárticos ou uma dieta de líquido. Estes devem ser imediatamente reidratados após o exame. Naqueles que se conhece uma redução da motilidade do cólon, talvez seja necessário o uso de catárticos salinos após o uso do sulfato de bário.

**Nas mulheres grávidas, o risco benefício deve ser avaliado para não expor o feto ao efeito dos Raios-X.**

Nos exames que utilizem cânulas retais com balão, este deve ser inflado usando o fluoroscópio para evitar que seja inflado além do necessário. Este procedimento pode pressionar o nervo vago, provocando uma reação vasovagal com episódio de síncope.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O sulfato de bário não é absorvido sendo completamente eliminado após o exame junto com as fezes. Não possui ação terapêutica, nem apresenta interação medicamentosa.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O Opti-Bar deve ser armazenado a temperatura ambiente 15°C e 30°C.

O medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

A Suspensão de Opti-Bar 66,7%, após aberta deverá ser consumida no mesmo dia.

Opti-Bar 66,7%: Suspensão líquida de coloração branca com sabor e odor característico.

O Pó para Suspensão 98% após reconstituição deverá ser consumido em 4 horas.

Opti-Bar 98%: Pó branco de sabor odor e característico, após a reconstituição suspensão líquida branca mantendo o sabor e odor característico.

**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 66,7% já vem pronta para uso, agite antes de usar.

O Pó 98% para suspensão deverá ser preparado no momento do uso, adicionando o volume de água de acordo com a concentração desejada. Agitar fortemente por 30 segundos deixar em repouso por 5 minutos e agitar novamente. A suspensão depois de preparada deve ser utilizada dentro de no máximo 4 horas. A porção não utilizada deve ser descartada.

Bolsa 340g

%p/v de sulfato de bário	Volume total (mL)
66,64	500,00
33,32	1000,00
22,21	1500,00
16,66	2000,00
13,33	2500,00
11,10	3000,00

A quantidade e a concentração a serem utilizadas serão determinadas pelo médico radiologista de acordo com o equipamento disponível e a técnica a ser utilizada.

Suspensão:

Adulto: Sugere-se beber 300 mL

Crianças: Diluir de acordo com a idade e com o estudo a ser realizado

Pó:

Adulto: A critério do médico radiologista, de acordo com o estudo a ser realizado

Criança: Diluir de acordo com a idade e com o estudo a ser realizado

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

De incidência freqüente (1/100): constipação; câimbra abdominal; diarreia.

De incidência pouco freqüente (1/1000): Reações alérgicas atribuídas aos componentes da suspensão de sulfato de bário; Apendicite; impactação fecal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm)

## 10. SUPERDOSE.

Não se aplica ao sulfato de bário por não ter ação terapêutica.

**“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais informações.”**

MS – 1.3045.0008.

Farmacêutica Responsável: Dra. Luciana Rezende Alves Carneiro  
CRF-RJ nº 15386

Fabricado e Envasado por: Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda.  
Rua Mapendi, 360 – Taquara – Rio de Janeiro – RJ – CEP: 22710-255  
CNPJ: 32.137.424/0001-99 – Indústria Brasileira  
SAC: (21) 2435-9335

“USO RESTRITO AOS HOSPITAIS”

Venda permitida para Hospitais, clínicas e ambulatórios.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.**



### Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Data 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 alterados	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2014		Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável		Inclusão da logomarca, contraindicação (correção da palavra);	VPS	Suspensão 66,7% p/v Pó 98% p/p
18/07/2013	0582732139	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	18/07/2013	-	VPS	Suspensão 66,7% p/v Pó 98% p/p
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	19/12/2011	1022997113	Aditamento	Aditado ao processo 30/12/2011	<b>Erros de digitação:</b> <b>De:</b> Sulfato de Bário USP <b>Para:</b> sulfato de bário USP; <b>De:</b> Bolsa plástica <b>Para:</b> Bolsa de PVC; <b>De:</b> Sorbitol <b>Para:</b> Sorbitol 70%;	VPS	Suspensão 66,7% p/v Pó 98% p/p

							<b>De:</b> Água destilada <b>Para:</b> Água purificada <b>De:</b> "Uso Restrito aos Hospitais" <b>Para:</b> "Uso Restrito aos Hospitais" Venda permitida para Hospitais, clínicas e ambulatórios		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	22/06/2010	528180106	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação RDC 47/2009	Aguardando análise		VPS	Suspensão 66,7% p/v Pó 98% p/p