

Anexo A
Folha de rosto para a bula

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®
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 apresentarem 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 benefício 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 apresentarem 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 câmulas retais com balão, este deve ser inflado usando o fluoroscópio para evitar que seja inflado além do necessário. Este procedimento pode pressionar o nervo vagal, 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 às 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; diarréia.

De incidência pouco freqüente (1/1000): Reações alérgicas atribuídas aos componentes da suspensão de sulfato de bário; Apêndicite; impacção 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

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	Erros de digitação: De: Sulfato de Bário USP Para: sulfato de bário USP; De: Bolsa plástica Para: Bolsa de PVC; De: Sorbitol Para: Sorbitol 70%;	VPS	Suspensão 66,7% p/v Pó 98% p/p

							De: Água destilada Para: Água purificada De: "Uso Restrito aos Hospitais" Para: "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	