

BARIOGEL[®]
(sulfato de bário)

100%

Suspensão Oral

Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Bariogel® suspensão a 100 % é um meio de contraste radiológico, quando administrado oralmente provê contraste para ajudar a detectar e avaliar anormalidades no esôfago, estômago e intestino delgado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Advertência

Há um aumento do risco de perfuração do cólon em crianças, adultos debilitados e pacientes com desordens crônicas.

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.

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

Interações medicamentosas

Até o momento não são conhecidas interações medicamentosas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

A suspensão deve ser vigorosamente agitada antes do uso. Para administração oral de sulfato de bário o paciente não deve ingerir alimentos após as 20 horas 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.

AGITAR BEM O FRASCO ANTES DE INGERIR O PRODUTO

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você não pode seguir os passos para se preparar para o teste, informe o seu profissional de saúde. O teste precisará ser reagendado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento não foi relatado nenhum caso de superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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	0511873/14-5	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