

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	SULFATO DE BARIO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo para enema
<b>Fortaleza:</b>	100 g
<b>Presentación:</b>	Doble bolsa de PEBD con 1000 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es) , país (es):</b>	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "REYVAL". Producto Terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-207-V08
<b>Fecha de Inscripción:</b>	21 de diciembre de 2015.
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Sulfato de bario	100,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Visualización por rayos X del tracto gastrointestinal.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al sulfato de bario.

No debe administrarse en casos de obstrucción intestinal del colon o en presencia de perforación del tracto gastrointestinal, estenosis pilórica, colitis ulcerosa, diverticulitis, peritonitis, fístula traqueoesofágica, pacientes con obstrucción en el intestino delgado.

### Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo D.

Lactancia materna: compatible.

Adulto mayor: la distensión del colon puede causar cambios en el electrocardiograma, especialmente en enfermedades cardíacas.

En pacientes propensos al estreñimiento se recomienda el uso de laxantes salinos o líquidos, a menos que ello este contraindicado.

Hidratación adecuada después del examen, para prevenir constipación grave.

Debe ser administrado con precaución y en pequeñas porciones en pacientes con sospecha de fístula traqueo esofágica, por el riesgo de aspiración.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ingerir alimentos libres de residuos y usar laxantes el día anterior al examen.

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: constipación, calambres intestinales, diarrea.

Raras: hemorragias, perforación del intestino con peritonitis, adherencias, granulomas, impacto fecal y obstrucción intestinal, reacciones anafilácticas.

**Posología y modo de administración:**

Dosis usual: intestino delgado, examen retrógrado: 2 a 2,5 L;

Colon, contraste simple: 1,5 a 2,5 L; colon, doble contraste: 350 a 1 000 mL.

Niños: individualizar la dosis

Para examen de colon en adultos, se prepara el enema disolviendo 150 a 750 g en suficiente agua, para 1,5 - 2 litros.

Vierta cuidadosamente la cantidad a emplear (aproximadamente 400 g) en 500 mL de agua, homogenice sin dejar de agitar, añadir el resto del agua.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No presenta.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Administrar con precaución en el embarazo y en la Lactancia materna.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Medidas generales.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: V08BA02

Grupo farmacoterapéutico: Medios de contraste, Medios de contraste para rayos-X no iodados, Medios de contraste para rayos-X que contienen sulfato de bario.

El sulfato de bario es un polvo fino, blanco sin olor y prácticamente insoluble en agua y solventes orgánicos, es ampliamente utilizado como medio de contraste radiopaco, ya que no es absorbido y no produce los efectos sistémicos de otras sales de bario, forma una suspensión cuando se añade en el agua.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

No procede.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de abril de 2022.

