

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SULFATO DE BARIO
Forma farmacéutica:	Polvo para enema
Fortaleza:	100,0 g
Presentación:	Doble bolsa de PEBD con 1000 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	Grupo Empresarial Farmacéutico (QUIMEFA), Cuba.
Fabricante, país:	Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", Cuba. Establecimiento: Planta REYVAL.
Número de Registro Sanitario:	M-03-175-V08
Fecha de Inscripción:	21 de noviembre de 2003.
Composición:	
Cada 100,0 g contiene:	
Sulfato de bario	100,0 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	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 traqueoesofágica, 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:

Una reducción farmacéutica o inducida de otra forma del peristaltismo intestinal puede tener como resultado una oclusión debida al espesamiento de la suspensión de sulfato de bario

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:

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):

El sulfato de bario, no se absorbe a través del tracto gastrointestinal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 31 de julio de 2014.