

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	BARIOPAC® (Sulfato de Bario)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo
<b>Fortaleza:</b>	100 g
<b>Presentación:</b>	Frasco de PEAD con 150 g. Doble bolsa de PEBD con 1800 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REYVAL", LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-208-V08
<b>Fecha de Inscripción:</b>	20 de Junio de 2003
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Sulfato de bario	100,00 g
Sacarosa	9,904 g
<b>Plazo de validez:</b>	Frasco de PEA : 36 meses Doble bolsa de PEBD con 1800 g : 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, obstrucción o perforación del tracto gastrointestinal, estenosis pilórica, colitis ulcerosa, diverticulitis, peritonitis.

### 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 caso de pacientes con propensión al estreñimiento se recomienda el uso de laxantes salinos o líquidos, a menos que ello este contraindicado. Hidratación adecuada tras la exploración para prevenir constipación grave.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Para administración oral, no ingerir alimentos desde las 8 p.m. del día previo y líquidos desde la medianoche. Agitar suavemente antes de usar la suspensión. Realizado el examen radiográfico, ingerir abundantes líquidos para evitar la impactación fecal.

**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 método de administración:**

Adultos: vía oral: preparado en forma de suspensión por la mañana en ayunas: dosis usual: esófago contraste simple: 5 a 150 mL: esófago doble contraste: 15 a 140 mL estómago y duodeno, contraste simple: 240 a 360 mL, intestino delgado, contraste simple: 480 a 700 mL: estómago, doble contraste: 150 a 300 mL: estudios de contraste simple por enteroclis: 500 a 2 400 mL. Tomografía computarizada corporal: 200 a 500 mL vía oral. Niños: individualizar la dosis.

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

No se reportan.

**Uso en embarazo y lactancia:**

Administrar con precaución en el embarazo y la lactancia materna.

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

No se han reportado hasta la fecha.

**Sobredosis:**

Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén.

**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):**

Se han mostrado los parámetros farmacocinéticos de osmolaridad y viscosidad,

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

No procede.

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 30 de abril de 2017.