

# Bariogel® 100%

sulfato de bário

## FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão Oral

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral

## APRESENTAÇÕES

Caixa contendo 1 e 10 copos com 150 mL

Caixa contendo 10 copos com 200 mL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

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 de osmose reversa qsp)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1 - AÇÃO DO MEDICAMENTO

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.

### 2 - INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

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

### 3 - RISCOS DO MEDICAMENTO

**Contra-indicações:** É contra-indicado 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.**

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

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

**Interações medicamentosas:** Até o momento não são conhecidas interações medicamentosas.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS A FAIXAS ETÁRIAS.**

**INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

### 4 - MODO DE USO

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 hs e não deve ingerir líquidos após a meia-noite. Após a administração oral há precaução de aumentar a ingestão de líquidos para evitar a compactação.

**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.**

**NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

**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.

#### 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.**

#### REAÇÕES ADVERSAS

**Incidências mais frequentes:** constipação, cólica intestinal, diarreia.

**Incidências raras:** reação anafilática (falta de ar, aperto no peito, ou problemas de respiração); apendicite (dor estomacal ou no inferior do abdômen, cólica severa, distensão abdominal, náusea e vômito); obstrução intestinal (constipação severa e contínua).

### 5 - CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Até o momento não foi relatado nenhum caso de superdose.

### 6 - CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C. Proteger da luz e manter o copo fechado. O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo o produto pode não ter mais efeito terapêutico.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.**

Comprimento (230 mm)

F I B R A

Altura (190 mm)

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1 - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

**Mecanismo de ação:** O sulfato de bário aumenta a absorção de raios-X enquanto passam pelo corpo, delineando a estrutura do corpo, onde o sulfato de bário está localizado.

**Propriedades Farmacocinéticas:** Não possui uma absorção significante no trato gastrointestinal (alguns dos aditivos são absorvidos). A eliminação do sulfato de bário é fecal.

### 2 - INDICAÇÕES

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

### 3 - CONTRAINDICAÇÕES

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, obstrução digestiva.**

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

### 4 - MODO DE USAR

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 hs e não deve ingerir líquidos após a meia-noite. Após a administração oral há precaução de aumentar a ingestão de líquidos para evitar a compactação.

### 5 - 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.

### 6 - ADVERTÊNCIAS

**Há um aumento do risco de perfuração do cólon em crianças, adultos debilitados e pacientes com desordens crônicas. Reações adversas graves, incluindo morte, foram relatadas com a administração de formulações de sulfato de bário e normalmente estão associadas com a técnica de administração, condição patológica básica e/ou hipersensibilidade do paciente.**

### 7 - USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

**Gravidez:** Contraste radiográfico do abdômen não é normalmente recomendado durante a gravidez devido ao risco de exposição do feto à radiação.

**Lactação:** Não foram documentados problemas em humanos.

**Uso Geriátrico:** Estudos diagnósticos não demonstraram problemas específicos que limitariam o uso pleno do sulfato de bário em idosos. Entretanto, distensões no cólon causaram mudanças eletrocardiográficas, especialmente em pacientes idosos com histórico de doenças cardíacas.

### 8 - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não são conhecidas interações medicamentosas.

### 9 - REAÇÕES ADVERSAS AO MEDICAMENTO

**Incidências mais frequentes:** constipação, cólica intestinal, diarreia.

**Incidências raras :** reação anafilática (falta de ar, aperto no peito, ou problemas de respiração); apendicite (dor estomacal ou no inferior do abdômen, cólica severa, distensão abdominal, náusea e vômito); obstrução intestinal (constipação severa e contínua).

### 10 - SUPERDOSE

Até o momento não foi relatado nenhum caso de superdose.

### 11 - ARMAZENAGEM

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C. Proteger da luz e manter o copo fechado. O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo o produto pode não ter mais efeito terapêutico.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Caixa

MS Nº: 1.0298.0002

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18**

**CRISTÁLIA**

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Cód. 22.1469 - II/11

Comprimento (230 mm)

F I B R A

Altura (190 mm)