**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**

**BUTELIUKAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Barium sulfuricum Medana 1 g/ml geriamoji ar tiesiosios žarnos suspensija

Bario sulfatas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml suspensijos yra 1 g bario sulfato.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra sorbitolio (E420), metilo parahidroksibenzoato (E218), propilo parahidroksibenzoato (E216) ir etanolio.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Geriamoji ar tiesiosios žarnos suspensija

200 ml

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną arba į tiesiąją žarną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Vaistą galima vartoti tik ligoninėje, poliklinikoje ar specializuotoje diagnostikos laboratorijoje.

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {MMMM mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Ideal Trade Links“

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53431 Kauno r.

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/21/1535/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš vartojant suplakti, kad pasidarytų vientisa masė.

Tiriant stemplę, skrandį, dvylikapirštę bei plonąją žarną suspensijos reikia gerti.

Jei tiriama storoji žarna, reikia daryti suspensijos klizmą:

* dvigubam kontrastiniam tyrimui suleidžiama neskiesto vaisto;
* įprastiniam tyrimui – vaisto, skiesto vandeniu santykiu 1:1.

Prieš vartojimą suspensiją reikia pašildyti iki kūno temperatūros.

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS-2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojas** Medana Pharma SA, Wł. Łokietka 10, 98-200 Sieradz, Lenkija

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Barium sulfuricum Medana 1 g/ml geriamoji ar tiesiosios žarnos suspensija**

Bario sulfatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Barium sulfuricum Medana ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Barium sulfuricum Medana
3. Kaip vartoti Barium sulfuricum Medana
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Barium sulfuricum Medana
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Barium sulfuricum Medana ir kam jis vartojamas**

Barium sulfuricum Medana yra suspensija, kurios 1 ml yra 1 g bario sulfato. Jis yra aiškų kontrastą sukelianti medžiaga, vartojama virškinimo trakto rentgenologinio tyrimo metu. Jis netirpsta vandenyje, neabsorbuojamas iš virškinimo trakto ir, skirtingai nuo tirpių bario druskų, nesukelia toksinio poveikio. Bario sulfato veikimo būdas yra susijęs su šios medžiagos gebėjimu absorbuoti rentgeno spindulius.

Bario sulfato išgėrus arba suleidus į tiesiąją žarną, galima stebėti gleivinės paviršių, iš vidaus virškinimo traktą, nustatyti stemplės, skrandžio, plonųjų ir storųjų žarnų patologinius pokyčius.

Virškinimo trakto sekrecijos ir motorikos bario sulfatas neveikia.

*Vaistą galima vartoti tik ligoninėje, poliklinikoje ar specializuotoje diagnostikos laboratorijoje.*

*Vartojimo indikacijos*

Rentgenologiniam virškinimo trakto organų (stemplės, skrandžio, plonosios ir storosios žarnos) tyrimui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Barium sulfuricum Medana**

**Barium sulfuricum Medana vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu yra žarnų nepraeinamumas, peritonitas, sepsinis šokas;
* jeigu prakiuręs (arba įtariama, kad gali būti prakiuręs) virškinimo traktas;
* jeigu pacientas serga opiniu kolitu;
* jeigu yra trachėjos - stemplės fistulė.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Barium sulfuricum Medana.

**Specialių atsargumo priemonių reikia:**

* pacientams, kuriems yra polinkis į vidurių užkietėjimą;
* vaikams, pagyvenusiems, išsekusiems ir (arba) netekusiems daug skysčių žmonėms;
* pacientams, kurie serga bronchine astma, cistine fibroze, hipertenzija, progresavusia širdies liga, alergija, kuriems yra padidėjęs jautrumas diagnostiniams preparatams ar sutrikęs rijimas.

**Kiti vaistai ir Barium sulfuricum Medana**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Suspensijos sąveikos su kitais vaistais nepastebėta.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Nėštumas**

Atsižvelgiant į riziką vaisiui nėščioms moterims radiologinių tyrimų daryti negalima. Ar nėštumo metu suspensijos vartoti saugu, nenustatyta.

**Žindymo laikotarpis**

Žindyvei suspensijos vartoti galima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenys neaktualūs.

**Barium sulfuricum Medana sudėtyje yra sorbitolio, metilo parahidroksibenzoato (E218), propilo parahidroksibenzoato (E216), natrio** ir **etanolio**

Kiekviename mililitre suspensijos yra 35 mg sorbitolio. Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

Parahidroksibenzoatai gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

Kiekviename mililitre suspensijos yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Kiekviename mililitre suspensijos yra 0,04 mg alkoholio (etanolio). Alkoholio kiekis, esantis 200 ml šio vaisto, atitinka 0,2 ml alaus arba 0,08 ml vyno. Nedidelis alkoholio kiekis šiame vaiste neturi jokio pastebimo poveikio.

**3. Kaip vartoti Barium sulfuricum Medana**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Bario sulfato suspensijos turi būti vartojama tik prižiūrint gydytojui.

Vaisto kiekį, kurį reikia suvartoti tyrimo metu, kiekvienam pacientui nustato tyrimą atliekantis medikas.

Prieš atidarant buteliuką, reikia gerokai papurtyti, kad suspensija taptų vientisa.

Tiriant stemplę, skrandį, dvylikapirštę bei plonąją žarną suspensijos reikia gerti.

Jei tiriama storoji žarna, reikia daryti suspensijos klizmą:

* dvigubam kontrastiniam tyrimui suleidžiama neskiesto vaisto;
* įprastiniam tyrimui - vaisto, skiesto vandeniu santykiu 1:1.

Prieš vartojimą suspensiją reikia pašildyti iki kūno temperatūros.

Priklausomai nuo tiriamos virškinimo trakto dalies, paciento kūno svorio, procedūros trukmės ir kitų faktorių paprastai suvartojama 80 - 200 ml suspensijos.

Kad būtų išvengta komplikacijų, susijusių su bario sulfato užsilaikymu virškinimo trakte, baigus virškinimo trakto tyrimą, suspensijos likučius reikia pašalinti (gerti pakankamai skysčio ir prireikus vartoti vidurių laisvinamųjų vaistų).

**Ką daryti pavartojus per didelę Barium sulfuricum Medana dozę?**

Duomenų apie bario sulfato, naudojamo virškinamojo trakto rentgenologiniam ištyrimui, perdozavimą nėra.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant suspensijos gali pasireikšti alerginė reakcija: dilgėlinė, niežėjimas, eritema, generalizuotas odos išbėrimas, paakių patinimas, deguonies apykaitos sutrikimo sindromas, kontaktinis dermatitas. Šie simptomai gali pasireikšti tyrimo metu ar po jo.

Gali sutrikti rijimas, užkietėti viduriai, atsirasti viduriavimas, žarnų nepraeinamumas, bario granuloma, prasidėti pilvo diegliai, apendicitas. Pilvo diegliai ir viduriavimas gali prasidėti suleidus į tiesiąją žarną per didelį vaisto kiekį.

Pavieniais atvejais gali pakisti EKG, sumažėti kraujospūdis, pasireikšti migrena.

Pagyvenusių žmonių žarnyne bario sulfatas gali susilaikyti net 4-6 dienas.

Dėl netinkamai atliktos diagnostinės klizmos gali prasidėti pilvo, storosios ar tiesiosios žarnos uždegimas, prakiurti storoji žarna.

Jeigu bario sulfato patenka į kraujo apytaką (pvz., leidžiant į tiesiąją žarną), gali atsirasti diseminuoto intrakraujagyslinio krešėjimo (DIK) sindromas, sustoti širdis, sutrikti jos ritmas, pasireikšti skilvelių virpėjimas, bradikardija, sistolės susilpnėjimas, plaučių arterijų embolija, kvėpavimo nepakankamumas, negrįžtamas galvos smegenų pažeidimas.

Patekus bario sulfato į kvėpavimo takus gali atsirasti laikinas kvėpavimo pasunkėjimas, dusulys ar net pilnas kvėpavimo takų užsikišimas.

Vartojant Barium sulfuricum Medana kai kuriems žmonėms gali pasireikšti kitoks šalutinis poveikis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Barium sulfuricum Medana**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Barium sulfuricum Medana sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra bario sulfatas. 1 ml suspensijos yra 1 g bario sulfato.
* Pagalbinės medžiagos yra karmeliozės natrio druska, pektinas, citrinų rūgštis monohidratas, natrio karbonatas dekahidratas, sorbitolis 70% (E420), metilo parahidroksibenzoatas (E218), propilo parahidroksibenzoatas (E216), vaisinių ledinukų skonio ir kvapo medžiaga, išgrynintas vanduo.

**Barium sulfuricum Medana išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Barium sulfuricum Medana yra balta, vaisinių ledinukų kvapo ir skonio suspensija. Kiekviename

buteliuke yra 200 ml suspensijos.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

**Registruotojas**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Lenkija

**Gamintojas**

Medana Pharma SA

Wł. Łokietka 10

98-200 Sieradz

Lenkija

***Lygiagretus importuotojas***

UAB „Ideal Trade Links“

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53422 Kauno r.

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-04**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.