

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20020633
Разрешение №	66918
BG/MA/MP -	29-08-2024
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДК-БАР-ДС 90 g прах за перорална и ректална суспензия
DC-BAR- DS 90 g powder for oral and rectal suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

Една опаковка съдържа активно вещество:

Бариев сулфат (Barium sulphate) - 90,0 g.

За пълния състав на помощните вещества: виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална и ректална суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

DC-BAR-DS се прилага за конвенционално и двойноконтрастно рентгеново изследване на органите на гастроинтестиналния тракт.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение: Сутрин на гладно.

- **За изследване на хранопровода:**

1 опаковка (100 g). Добавя се на порции 100 ml вода.

Разбърква се до хомогенна смес.

- **За изследване на стомаха:**

1 опаковка (100 g). Добавя се 200 ml вода.

Разбърква се 5 минути, изчакват се 5 минути и се разбърква отново 2 минути.

При ректално приложение

За изследване на дебелото черво:

- **За рутинно изследване:**

3 опаковки (300 g). Добавя се 1500 ml вода (температура 36°C).

- **За двойно контрастно изследване:**

2 опаковки (200 g). Добавя се 400 ml вода (температура 36°C).

За тънките черва - чрез ентероклизис.

3 опаковки (300 g) въведени през дуоденална сонда (с изстудена вода до 10°C до 300 ml).

Желателно е разбъркването на суспензията да е с неметален предмет (пластмасова или дървена бъркалка).

4.3. Противопоказания:

- клинични данни или усещане за перфорация на орган от гастроинтестиналния тракт
- при остър хирургичен корем.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- новородени - поради опасност от аспирация на контрастната суспензия и преминаване на бариевата суспензия в белия дроб с развитие на бронхопневмония трябва да се използва йодна водноразтворима контрастна материя;
- Двойно-контрастно изследване не се препоръчва при:
 - дълбоки деструкции в стената на изследваните органи;
 - смущения в сърдечния ритъм;
 - дивертикулоза с перидивертикулит.
- използва се само за изследване на стомашно-чревния тракт перорално или ректално.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не влиза в химични взаимодействия с други лекарства.

DC-BAR-DS е индиферентен по отношение на физиологичните функции на органите на гастро-интестиналния тракт.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

При бременни жени рентгеново изследване обикновено не се прилага, поради лъчев риск за плода, а не поради вредно въздействие на продукта.

Кърмене

При кърмачета не се прилага.

По време на кърмене продуктът може да се прилага без ограничения.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Прилага се без ограничение, не оказва влияние при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни смущения

- Възможно е съгъстване на чревното съдържимо при обструкции на стомашно-чревния тракт; тежко болни или пациенти с дълги черва.
- Рядко се изразява гадене, повръщане, диария, стомашни болки.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

При поемане на големи количества, когато се установи продължителна задръжка могат да се приемат очистителни или да се направи клизма.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Рентгеноконтрастни вещества, съдържащи бариев сулфат.

АТС код: V08BA 02

Задържайки рентгеновите лъчи, бариевият сулфат дава възможност да се изобрази на екрана, на рентгеновата плака или дигитално анатомичната структура на кухите органи, в които е внесен.

Високите адхезивни свойства на суспензията, която се прилага, позволяват да се визуализира оптимално лигавичния релеф на изследвания орган, включително и микрорелефа.

Осигурява се прилепване на бариевите частици по мукозата с ясно очертаване на най-дискретния степенен дефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

(абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране).

Бариевата суспензия преминава през храносмилателния тракт без да се резорбира. Не изменя стомашната секреция по количество и състав. Не оказва влияние на мотилитета на червата и другите физиологични свойства.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Данните от предклиничните изследвания показват отлична поносимост на състава.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Съдържание на една опаковка:

Хидроксиетилцелулоза

Силиконово масло

Захароза

Есенция шоколадова-течна

Ванилин

Етанол 96 %*

* Отстранява се по време на производство

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

Продуктът да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

100,0 g прах за суспензия се опаковат в банка от полипропилен.



Банките се затварят чрез индукционно залепване на фолио върху отвора и капачка на винт.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. "Отец Паисий" №26
2400 гр. Радомир
България
тел.: 024519300
e-mail: office@danhson.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20020633

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01.1992 г.
Дата на последно подновяване: 29.01.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

август, 2024 г.

