

BARIOGEL[®]
(sulfato de bário)
100%

Suspensão Oral

Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BARIOGEL® 100 %

sulfato de bário

APRESENTAÇÕES

- Caixa contendo 1 e 10 copos com 150 mL

- Caixa contendo 10 copos com 200 mL

SUSPENSÃO ORAL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

BARIOGEL® 100 %

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 para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **BARIOGEL®** suspensão a 100 % (Sulfato de Bário a 100%) possui alta densidade e está indicado para atuar como contraste radiológico (substância que permite diferenciar os órgãos por onde ele percorre) para melhor visualização de imagens do trato gastrointestinal (sistema digestório). É fluido (líquido), branco, inodoro (sem cheiro) e se adapta bem aos contornos melhorando a visualização da imagem radiográfica (ex.: raio-x, tomografia, ressonância, etc.). **BARIOGEL®** suspensão a 100% já vem diluído, numa concentração ideal para a maioria dos exames.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **BARIOGEL**[®] suspensão a 100 % é um meio de contraste radiológico (substância que permite diferenciar os órgãos por onde ele percorre), quando administrado oralmente (pela boca) provê contraste para ajudar a detectar e avaliar anomalias (anormalidades) no esôfago, estômago e intestino delgado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula, obstrução (bloqueio) e perfuração do trato gastrointestinal (sistema digestório).

Deve ser administrado criteriosamente em crianças, pacientes debilitados (enfraquecidos) e com desordens no cólon.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

A radiografia do abdômen eletivo é considerada contraindicada durante gravidez devido ao risco para o feto da exposição à radiação. A radiação é conhecida por causar danos ao feto, com a exposição do útero.

Referência: <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?id=21294>

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Advertência

Geral

Embora raro, há um risco de reações alérgicas do tipo anafilactoide descrito após o uso de sulfato de bário. Uma equipe treinada com devido suporte deve estar preparada para providências imediatas.

Existe 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 básica da doença e/ou hipersensibilidade do paciente.

Exames diagnósticos com utilização de contraste devem ser realizados por equipe habilitada. Uma história completa com atenção para os sinais de atopia (condição que se manifesta pelo aparecimento de lesões inflamatórias), como asma (doença inflamatória do sistema respiratório), eczema (alergia inflamatória da pele que causa bolhas e coceira), febre do feno (alergia que confere sensação de nariz entupido, coceira, nariz escorrendo bastante, tosse, irritação e coceira na

garganta, espíritos comuns e intensos, etc) , devem levar a equipe a uma maior atenção no uso dos contrastes passíveis de reações alérgicas.

O **BARIOGEL**[®] não é recomendado para pacientes com história de aspiração (levar para os pulmões) alimentar recorrente.

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 (estudo dos registros gráficos produzidos por correntes elétricas de origem no coração), especialmente em pacientes idosos com histórico de doenças cardíacas.

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

A segurança da utilização de sulfato de bário durante a gravidez não foi estabelecida. O sulfato de bário deve ser utilizado em mulheres grávidas somente se os possíveis benefícios superam os riscos potenciais.

Produtos utilizados como agentes radiopacos são normalmente classificados pelo FDA como categoria de risco na gravidez X.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Interações medicamentosas

A presença do sulfato de bário no trato gastrointestinal altera a absorção de medicamentos que sejam administrados concomitantemente (ao mesmo tempo, juntos). Assim é importante considerar um espaçamento possível. Quanto a qualquer outro tipo de interação, até o momento não são conhecidas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C. Manter o copo fechado até o momento do uso. O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo o produto não deve ser utilizado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

-
- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 - Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 - Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 - Unidade IV** – Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
 - Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
 - Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
 - Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico: A suspensão de **BARIOGEL®** é homogênea, viscosa, isenta de partículas estranhas.

Características Organolépticas: O **BARIOGEL®** suspensão oral possui uma fluidez, textura e sabor que diferem das diferentes suspensões de sulfato de bário, induzindo a uma maior cooperação dos pacientes, mesmo os de tenra idade.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

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 horas e não deve ingerir líquidos após a meia-noite, no dia anterior ao exame. Após a administração oral há precaução de aumentar a ingestão de líquidos para evitar a compactação.

Posologia

Administrar por via oral, antes do exame radiológico, um copo ou segundo a orientação do radiologista dependendo do exame. Caso seja necessário, diluir com água destilada e homogeneizar.

AGITAR BEM O FRASCO ANTES DE INGERIR O PRODUTO

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você não pode seguir os passos para se preparar para o teste, informe o seu profissional de saúde. O teste precisará ser reagendado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Mais comuns: Náusea, vômitos, diarreia, constipação (intestino preso), cólica abdominal.

Menos comum: Inchaço, constipação grave ou continuada, cólicas intensas, náuseas / vômitos, dor abdominal ou estomacal, sensação de aperto no peito, dispneia ou sibilância (chiado).

Raro: Reação alérgica como prurido (coceira), eritema (vermelhidão) ou urticária (feridas que coçam), reação anafilática (falta de ar, aperto no peito, ou problemas de respiração), edema de laringe (inchaço na garganta), pneumonia (doença inflamatória nos pulmões) por aspiração, formação de granulomas (nódulos inflamatórios), peritonite (inflamação do peritônio, que é uma membrana que encobre os órgãos internos do abdômen (barriga)) por perfuração intestinal, síncope vasovagal (desmaio) , broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias) ou hipotensão(pressão arterial abaixo do normal).

Muito Raro: De forma muito rara, as complicações de um procedimento pode levar ao óbito.

Reações alérgicas: Em pacientes com história de atopia, as reações alérgicas podem aparecer com graus diferentes de intensidade.

- Moderada: Prurido, eritema. (1:250.000). Respondem a um anti-histamínico como a difenidramina ou equivalente.
- Grave: Edema de laringe, broncoespasmo,, dispneia, hipotensão por vasodilatação (aumento do tamanho do diâmetro dos vasos sanguíneos) importante. (1:1000.000). Necessárias medidas de suporte cardiovascular e respiratória, vasopressores, bronco-dilatadores, e uma equipe treinada.

Referência: <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=8fd650c3-9f4c-42f9-aea5-799e2f656a49>

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Até o momento não foi relatado nenhum caso de superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS n.º 1.0298.0002

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

“Indústria Brasileira”

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho / rótulo

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



RM_0002_00

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
11/03/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas (Vigimed)	VPS	- Caixa contendo 1 e 10 copos com 150 mL - Caixa contendo 10 copos com 200 mL
16/02/2016	1271580/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2016	1271580/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2016	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações Adversas	VP e VPS	- Caixa contendo 1 e 10 copos com 150 mL - Caixa contendo 10 copos com 200 mL
21/08/2015	0745480/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação	21/08/2015	0745480/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação	21/08/2015	- para que este medicamento é indicado? - como este medicamento funciona?	VP e VPS	- Caixa contendo 1 e 10 copos com 150 mL

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> - quando não devo usar este medicamento - o que devo saber antes de usar este medicamento - quais os males que este medicamento pode me causar? - características farmacológicas - contraindicações - advertências e precauções - interações medicamentosas - reações adversas 		- Caixa contendo 10 copos com 200 mL
08/01/2015	0016683/15-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2015	0016683/15-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2015	<p>DIZERES LEGAIS</p> <p>Atendimento ao Ofício nº 0009167157/2015</p>	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> - Caixa contendo 1 e 10 copos com 150 mL - Caixa contendo 10 copos com 200 mL
30/06/2014	0511873/14-5	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial	30/06/2014	-----	-----	10457– SIMILAR - Inclusão	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	- Caixa contendo 1 e 10 copos com 150 mL

		de Texto de Bula – RDC 60/12				Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			- Caixa contendo 10 copos com 200 mL
--	--	------------------------------------	--	--	--	--	--	--	---

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620