

BARIOGEL[®]
(sulfato de bário)

100%

Suspensão Oral

Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O **BARIOGEL®** suspensão a 100 % está indicado como o meio de contraste radiológico do tubo gastrointestinal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Sulfato de Bário é utilizado como meio de contraste radiológico do tubo gastroduodenal.

Referência: Miller RE. *Barium Sulfate*. Radiology. A91:A96 (January) 1967.

Contraste Radiológico à base de Sulfato de Bário mostrou ser seguro no diagnóstico pós-operatório da anastomose do esôfago.

Referência: Gollub MJ, Bains MS. *Barium Sulfate: A New (Old) Contrast Agent for Diagnosis of Postoperative Esophageal Leaks*. Radiology. 1997; 202: 360- 362.

Sulfato de Bário é utilizado como meio de contraste radiológico do tubo gastroduodenal. Indicado também para radiografia de aparelho digestivo e também no chamado “enema opaco” (estudo radiológico contrastado do intestino grosso que requer um preparo intestinal prévio adequado).

Referência: Miller RE. *Barium Sulfate*. Radiology. A91:A96 (January) 1967.

Referência: Ott DJ. Accuracy of double-contrast barium enema in diagnosing colorectal polyps and cancer. Semin Roentgenol. 2000;35(4):333-41.

Estudo realizado para determinar segurança no procedimento esofagograma somente com o uso de bário. Foi realizada uma revisão de 29 esofagogramas no pós-operatório e o resultado mostrou que o contraste radiológico à base de Sulfato de Bário é seguro no diagnóstico pós-operatório da anastomose do esôfago.

Referência: Gollub MJ, Bains MS. Barium Sulfate: A New (Old) Contrast Agent for Diagnosis of Postoperative Esophageal Leaks. Radiology. 1997; 202: 360- 362.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O **BARIOGEL**[®] (sulfato de bário a 100%) com alta densidade atua como contraste radiológico utilizado para melhor visualização de imagens do trato gastrointestinal. É fluido, branco, inodoro, insípido, se adapta bem aos contornos melhorando a visualização da imagem radiográfica. O **BARIOGEL**[®] suspensão a 100% já vem diluído, numa concentração ideal para a maioria dos exames.

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação: O sulfato de bário é biologicamente inerte. 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 significativa no trato gastrointestinal (alguns dos aditivos são absorvidos). A eliminação do sulfato de bário é fecal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 patológica básica 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, como asma, eczema, febre do feno, devem levar a equipe a uma maior atenção no uso dos contrastes passíveis de reações alérgicas.

- 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

O **BARIOGEL**[®] não é recomendado para pacientes com história de aspiração 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, 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.

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>

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A presença do sulfato de bário no trato gastrointestinal altera a absorção de medicamentos que sejam administrados concomitantemente. Assim é importante considerar um espaçamento possível. Até o momento não é conhecido qualquer outro tipo de interação medicamentosa.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E 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 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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, 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.

Raro: Reação alérgica como prurido, eritema ou urticária, reação anafilática (falta de ar, aperto no peito, ou problemas de respiração), edema de laringe, pneumonia por aspiração, formação de granulomas, peritonite por perfuração intestinal, síncope vasogal, broncoespasmo ou hipotensão.

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 importante. (1:1000.000). Necessárias medidas de suporte cardiovascular e respiratória, vasopressores, broncodilatadores, e uma equipe treinada.

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Até o momento não foi relatado nenhum caso de superdose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS n.º 1.0298.0002

- 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

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		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP VPS)	Apresentações relacionadas
11/03/2021	-	10450- SIMILAR - Inclusão Inicial 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 - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2016	1271580/16-8	10450- SIMILAR - Inclusão Inicial 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 - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2015	0745480/15-5	10450- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2015	- para que este medicamento é indicado? - como este medicamento funciona? - quando não devo usar este medicamento - o que devo saber antes de usar	VP e VPS	- Caixa contendo 1 e 10 copos com 150 mL - Caixa contendo 10 copos com 200 mL

							este medicamento - quais os males que este medicamento pode me causar? - características farmacológicas - contraindicações - advertências e precauções - interações medicamentosas - reações adversas		
08/01/2015	0016683/15-9	10450– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2015	0016683/15-9	10450– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2015	DIZERES LEGAIS Atendimento ao Ofício nº 0009167157/20 15	VP e VPS	- 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 de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	-----	-----	-	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	- Caixa contendo 1 e 10 copos com 150 mL - Caixa contendo 10 copos com 200 mL