

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Диабар

суспензия для внутреннего применения

Название лекарственного средства Диабар.

Международное непатентованное название Бария сульфат.

Общая характеристика Суспензия белого цвета без вкуса с цитрусовым запахом, содержащая от 53 % до 63 % бария сульфата. При хранении расслаивается.

Состав на 200 г:

Бария сульфат для рентгеноскопии	- 119,1 г
Натрий карбоксиметилцеллюлоза	- 0,12 г
Натрия цитрат	- 1,5 г
Нипагин	- 0,32 г
Спирт этиловый	- 2,44 г
Ароматизатор пищевой: 0428.00 лимон идентичный натуральному	- 0,1 г
Вода очищенная	- 76,42 г

Форма выпуска Суспензия для внутреннего применения.

Код АТХ V08BA01.

Фармакотерапевтическая группа Рентгеноконтрастные препараты, содержащие бария сульфат.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат хорошо обволакивает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и обеспечивает высокое качество рентгеновского изображения. Максимальная рентгеноконтрастность пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки достигается немедленно после приема препарата внутрь, 12-перстной кишки - через 15-90 мин (в зависимости от скорости опорожнения желудка). Наибольшая визуализация дистального отдела тонкого и толстого кишечника зависит от положения тела и гидростатического давления.

Фармакокинетика

Не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не попадает в системный кровоток (при отсутствии перфораций). Выводится с фекалиями.

Показания для применения

Рентгенография пищевода, желудка и кишечника, в том числе методом двойного контрастирования.

Способ применения и дозировка

Перед употреблением содержимое бутылки необходимо интенсивно взболтать.

Внутрь, для рентгенологического исследования пищевода, желудка и тонкого кишечника. Для пищевода при тугом его заполнении используется неразведенная суспензия. Дозируется ложками. В 1 столовой ложке содержится 30 г суспензии (15 г бария сульфата). При необходимости суспензию можно развести, добавляя к 180 г суспензии 70 мл воды комнатной температуры. Для рентгеноскопии пищевода доза неразведенной суспензии – 120-180 г, разведенной в соотношении 3:1 – 200-250 мл. Для рентгенологического исследования желудка и тонкого кишечника готовят разведенную суспензию. Для приготовления разведенной суспензии к 240 г суспензии порциями добавляют 70-80 мл кипяченой воды в 2-3 приема и тщательно размешивают: на одно исследование желудка и тонкого кишечника – 300-450 мл (для детей – 100 мл). Ректально, для ирригоскопии используют более разведенную суспензию: к 240 – 360 г суспензии добавляют 700-800 мл воды: на одно исследование – 1-1,5 л. Суспензию вводят в клизме в прямую кишку.

Дети.

У детей доза препарата должна быть скорректирована врачом в зависимости от возраста, массы тела ребенка и особенностей рентгенологических исследований в педиатрии.

Передозировка

Передозировка маловероятна, так как препарат принимается под наблюдением врача. Имеются сведения о случаях передозировки сульфатом бария при приеме внутрь, которые протекали бессимптомно или сопровождались болью в животе.

При пероральной передозировке существует риск запора, в некоторых случаях с образованием баролитов (сгустков сульфата бария и каловых масс). Лечение включает очищающие клизмы и/или применение солевых слабительных.

Ректальное введение больших количеств суспензии сульфата бария может вызвать дисбаланс электролитов. При нарушении электролитного баланса, может применяться инфузионная терапия.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

эмболия (в случае интравазации).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

аспирационная пневмония, фиброз легких (в случае аспирации).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

боль в животе, вздутие живота, тошнота, метеоризм, рвота, диарея, запор, обструкция кишечника, бариевый аппендицит, перитонит (в случае перфорации стенки кишечника).

Противопоказания

Гиперчувствительность; перфорация стенок ЖКТ (подозрение на нее), эзофаготрахеальные свищи; нарушение глотания, кишечная непроходимость, запоры, стеноз пищевода, кровотечение из органов ЖКТ, беременность; состояние послеоперационных вмешательств на органах ЖКТ; синдром мальабсорбции, пищевая аллергия.

Меры предосторожности

После 20 ч вечера накануне процедуры не рекомендуется употреблять твердую пищу. Перед ректальным введением препарата необходима полная очистка толстой кишки. После исследования необходимо употреблять большое количество жидкости для ускорения эвакуации препарата.

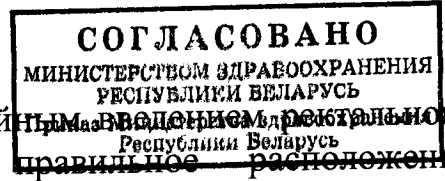
Для проведения двойного контрастирования у взрослых и детей старшего возраста (у детей младшего возраста проводить двойное контрастирование нецелесообразно) непосредственно перед исследованием пациенту дают, в зависимости от возраста, 1,5-3,5 г пищевой соды (в растворе или порошке), которую быстро запивают раствором 1-3 г лимонной кислоты. Общий объем дистиллированной воды не должен превышать 7-15 мл. Может использоваться для изучения моторики кишечника у детей. После перорального приема суспензия проходит тонкий кишечник у детей за 1-2 ч, что дает возможность в течение короткого времени изучить структуру и двигательную функцию тонкого кишечника и, тем самым, отказаться от специальных приемов его исследования. Длительность прохождения суспензии по толстой кишке 4 ч, что значительно сокращает время досмотра кишечника и уменьшает лучевую нагрузку в 2 раза.

В связи с введением сульфата бария сообщалось о развитии серьезных нежелательных реакций, включая аспирацию, интравазацию, перфорацию, анафилаксию, последствия, которые могут быть опасными для жизни или смертельными. Эти реакции обычно были связаны с техникой введения, наличием сопутствующих заболеваний или гиперчувствительность пациента.

Препарат следует вводить только под наблюдением врача в специализированных медицинских учреждениях, оснащенных для диагностики и оказания неотложной помощи в случае развития таких состояний как реакции гиперчувствительности, аспирация, интравазация или перфорация.

Реакции гиперчувствительности могут возникать даже после первого введения препарата, и часто непредсказуемы. Пациенты, у которых ранее развивалась реакция на введение сульфата бария, имеют повышенный риск при последующих введениях.

В случае развития реакции гиперчувствительности введение препарата следует немедленно прекратить и назначить соответствующее лечение.



Осложнения также могут быть вызваны случайным введением ректального катетера во влагалище, следовательно, правильное расположение ректального катетера должно быть подтверждено перед началом клизмы.

Следует обследовать всех пациентов, которые испытывают коллапс во время или после введения бария, а также пациентов, самочувствие которых ухудшается в первые часы после процедуры. Для обнаружения распространения сульфата бария может быть использовано рентгенологическое исследование или компьютерная томография.

Вазовагальные реакции, синкопальные эпизоды, сердечная аритмия и другие сердечнососудистые эффекты могут возникать после введения сульфата бария. Такие реакции обычно не предсказуемы, рекомендуется осуществлять наблюдение за пациентом в течение 10-30 минут.

Следует проявлять осторожность у пациентов с ранее существовавшим запором, нарушением опорожнения желудка, стенозом толстой кишки, дивертикулезом, атонией толстой кишки из-за риска образования каловых камней (баролитов), особенно у пожилых людей.

Сульфат бария может задерживаться в дивертикуле толстой кишки, способствуя поддержанию или развитию инфекции.

Баролиты образуются из уплотненного бария в фекалиях. Они часто бессимптомны, могут вызвать боль в животе, аппендицит, непроходимость или перфорацию кишечника.

Риск развития баролитов выше у пожилых пациентов с нарушением двигательной функции кишечника, кишечной непроходимостью, дисбалансом электролитов, дегидратацией или получающей диету с низким содержанием пищевых волокон.

Чтобы предотвратить повреждение стенки кишечника, баролиты должны быть удалены.

Сульфат бария может вызвать или усугубить ранее существовавший запор.

Чтобы предотвратить серьезный запор, возникновение баролитов и обтурацию, должна быть обеспечена надлежащая оральная гидратация за несколько дней до и после обследования, а также двигательная активность после обследования.

Следует рассмотреть возможность применения слабительных средств (особенно в случае запоров). Пациентов, у которых перед обследованием имелся запор, следует тщательно контролировать, в связи с риском возникновения каловых камней.

Данный препарат содержит около 450 мг натрия на флакон. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Лекарственное средство содержит 3,8 об. % этанола (алкоголя), то есть до 2684 мг на флакон (что соответствует 68 мл пива или 28 мл вина). Это необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией. Препарат может быть вреден для лиц с алкоголизмом.

Лекарственное средство содержит нипагин (метилпарагидроксибензоат), который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальных исследований не проводилось.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременности противопоказано. При необходимости проведения исследования в период грудного вскармливания рекомендуется прекращение кормления грудью в течение 24 часов после исследования.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено.

Условия и срок хранения

Хранить в плотно закупоренном контейнере при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Лекарственное средство во вскрытой упаковке хранят в холодильнике в течение 2-х суток.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Упаковка

Бутылки или флаконы по 200 г в упаковке № 1 с листком-вкладышем.

Фирма-производитель

Научно-производственное унитарное предприятие «Диалек»,
Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а,
тел. +375 17 222-97-73, тел./факс +375 17 222-92-18.