

Anexo A
Folha de rosto para a bula

OPTI-BAR
Sulfato de bário

Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda
Suspensão e Pó para suspensão
66,7% P/V e 98%P/P



OPTI-BAR® sulfato de bário USP

Forma Farmacêutica e Apresentações

Suspensão a 66,7% p/v - Frascos Plásticos contendo: 150mL, 1900mL

Pó a 98% p/p – Bolsa PVC contendo: 340g

Uso Oral e Retal

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Opti-Bar 66,7%:

Cada 100mL de suspensão contém 66,7g de sulfato de bário.

Excipientes: Sacarina sódica, Ciclamato de sódio, Aroma de framboesa, Glicocola, Sorbitol 70%, Goma xantana, Metilparabeno, Propilparabeno, Água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é destinado somente para uso em diagnóstico.

Opti-Bar (sulfato de bário) é um meio de contraste usado na realização de exames de RX para visualização do trato gastrointestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Sulfato de Bário funciona como um marcador tecidual que permite verificar a integridade da mucosa de todo o trato gastrointestinal, através do exame por Raio X.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O sulfato de bário está contra indicado em pacientes que apresentarem os seguintes problemas:

*suspeita ou obstrução do cólon, a administração oral de sulfato de bário aumenta o risco de impatção.

*perfuração do trato gastrointestinal.

*deve-se considerar o risco benefício nos casos de os pacientes apresentarem alergia ou asma, sensibilidade ao bário, fibrose cística, desidratação, diverticulites, cistites ulcerativa, obstrução do trato intestinal.

“NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE OCORRER A GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESSE MEDICAMENTO”.

“NÃO HÁ CONTRAINDIÇÃO RELATIVA À FAIXAS ETÁRIAS”.

“INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS”. “INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO O USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO”.

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

Advertências e precauções

Incidentes com relação a perfuração do intestino ou granuloma podem ser associados com a técnica de administração ou com o estado patológico do paciente.

Após a administração de sulfato de bário, podem ocorrer vômitos ou parada cardiopulmonar. Estas reações são geralmente relatadas em crianças ou em pacientes idosos.

Deve-se ter cuidado com os pacientes que apresentarem relatos de prévia alergia ou hipersensibilidade ao sulfato de bário (princípio ativo) e excipientes. Os médicos devem ter cautela com os pacientes com histórico de asma brônquica. Especial atenção com aqueles pacientes debilitados ou com os que apresentem hipertensão ou doenças cardíacas.

O sulfato de bário deve ser usado somente sob a supervisão do médico especialista ou técnico profissionalmente qualificado.

A suspensão do sulfato de bário não é recomendada para uso oral em pacientes com histórico de

broncoaspiração, se necessário, administrar em quantidades pequenas. Se ocorrer uma aspiração para a laringe, interromper a administração imediatamente. Vários pacientes requerem previamente o uso de catárticos ou uma dieta de líquido. Estes devem ser imediatamente reidratados após o exame. Naqueles que se conhece uma redução da motilidade do cólon, talvez seja necessário o uso de catárticos salinos após o uso do sulfato de bário.

Nas mulheres grávidas, o risco benefício deve ser avaliado para não expor o feto ao efeito dos Raios-X.

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

O Opti-Bar deve ser armazenado a temperatura ambiente 15°C e 30°C.

O medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

A Suspensão de Opti-Bar 66,7%, após aberta deverá ser consumida no mesmo dia.

Opti-Bar 66,7%: Suspensão líquida de coloração branca com sabor e odor característico.

O Pó para Suspensão 98% após reconstituição deverá ser consumido em 4 horas.

Opti-Bar 98%: Pó branco de sabor odor e característico, após a reconstituição suspensão líquida branca mantendo o sabor e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esse medicamento só pode ser administrado por profissional.

A Suspensão 66,7% já vem pronta para uso, agite antes de usar.

O Pó 98% para suspensão deverá ser preparado no momento do uso, adicionando o volume de água de acordo com a concentração desejada. Agitar fortemente por 30 segundos deixar em repouso por 5 minutos e agitar novamente. A suspensão depois de preparada deve ser utilizada dentro de no máximo 4 horas. A porção não utilizada deve ser descartada.

Bolsa 340g

%p/v de sulfato de bário	Volume total (mL)
66,64	500,00
33,32	1000,00
22,21	1500,00
16,66	2000,00
13,33	2500,00
11,10	3000,00

A quantidade e a concentração a serem utilizadas serão determinadas pelo médico radiologista de acordo com o equipamento disponível e a técnica a ser utilizada.

Suspensão:

Adulto: Sugere-se beber 300 mL

Crianças: Diluir de acordo com a idade e com o estudo a ser realizado

Pó:

Adulto: A critério do médico radiologista, de acordo com o estudo a ser realizado

Criança: Diluir de acordo com a idade e com o estudo a ser realizado

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Esse medicamento é administrado somente por um profissional da saúde.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O Opti-Bar (sulfato de bário) pode apresentar as seguintes reações adversas:

De incidência freqüente (1/100): constipação; câimbra abdominal; diarreia.

De incidência pouco freqüente (1/1000): Reações alérgicas atribuídas aos componentes da suspensão de sulfato de bário; Apendicite; impactação fecal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

"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 DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso em grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível.

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

MS – 1.3045.0008.

Farmacêutica Responsável: Dra. Luciana Rezende Alves Carneiro
CRF-RJ nº 15386

Fabricado e Envasado por: Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

Rua Mapendi, 360 – Taquara – Rio de Janeiro – RJ – CEP: 22710-255
CNPJ: 32.137.424/0001-99 – Indústria Brasileira
SAC: (21) 2435-9335

“USO RESTRITO AOS HOSPITAIS”

Venda permitida para Hospitais, clínicas e ambulatórios.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Data 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 alterados	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/01/2015	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	-	Inclusão da bula do paciente	VP	Suspensão 66,7% p/v Pó 98% p/p