

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

E-Z-CAT™

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна съставка:

Barium Sulphate % w/w (4.6% w/w)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспензия за орално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

E-Z-CAT™ е предназначен за контрастиране на стомашно-чревния тракт преди компютърна осова томография.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

E-Z-CAT™ е предназначен за орално приложение.

Възрастни и стари хора:

350-450 ml суспензия се приема 30 минути преди скенирането и малко количество 5 минути преди скенирането, в зависимост от указанията на лекаря.

Деца:

Количеството E-Z-CAT™ трябва да се определи от лекаря в зависимост от изследването, възрастта и теглото на детето.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът не трябва да се използва при доказана свръхчувствителност към активната съставка и/или към някое от помощните вещества.

E-Z-CAT™ не трябва да се използва от пациенти със съмнение за перфорация или обструкция на някоя част от стомашно чревния тракт.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Продуктът трябва да се използва под медицинско наблюдение. Този продукт съдържа сорбитол,затова не е подходящ за пациенти страдащи от вродена непоносимост към фруктоза.


4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ

Не са известни.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Barium sulphate е инертен, нетоксичен и неадсорбиращ се от стомашно-чревния тракт. Рентгеновата процедура обаче може да бъде вредна за плода особено през първите три месеца на бременността.

E-Z-CAT™ може да се прилага по време на кърмене.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 115239/14.05.02г.	
618/05.03.02	



4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва влияние.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Обикновено са докладвани гадене и рядко позиви за повръщане, диария и запек.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Barium sulphate не е токсичен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Активната съставка на E-Z-CAT™ - barium sulphate е инертна и няма фармакологично действие. Той служи само като непропускаща рентгеновите лъчи субстанция за да контрастира очертанията на стомашно-чревния тракт по време на компютърна осова томография.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Barium sulphate практически не е разтворим във вода, органични разтворители и разтвори на киселини и основи. Той е контрастна материя за контрастиране на гастроинтестиналния тракт. Не са адсорбира и поради това не оказва системен ефект.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не са отбелязани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ СЪСТАВКИ

	% w/w
Sorbitol Solution 70%	10.0884
Pectin	1.9084
Xanthan Gum	0.3210
Simethicone 30% Emulsion	0.2581
Potassium Sorbate	0.0565
Sodium Saccharin	0.0392
Methyl Parahydroxybenzoate	0.4090
Citric Acid anhydrous	0.1480
Sodium Citrate Dihydrate	0.2251
Polyoxyethylene glyceryl mono-oleate	0.0050
Artificial Orange Flavour	0.0469
Sodium Garrageenan	0.0075
Purified Water to 100 ml	

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма.



6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Две години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕПОРЪКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на хладно място при температура под 25 С, недостъпно за деца.

6.5. ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Полиетиленова бутилка с висока плътност, затворена с полипропиленова капачка на винт, съдържаща 225 ml E-Z-CAT™.

6.6. ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА И МАНИПУЛИРАНЕ

Разклатете добре преди употребата. E-Z-CAT™ е предназначен за разреждане преди прилагането. Налейте съдържанието в еднолитров контейнер. Прибавете вода до получаване на общ обем от 900 ml. Разклатете добре до получаване на 900 ml 1.1% w/w суспензия от barium sulphate. Алтернативно, E-Z-CAT™ може да се смеси до получаване на различна плътност:

Налейте съдържанието на E-Z-CAT™ в контейнер за смесване:

- Добавете вода до 700 ml. Получава се суспензия 1.4% w/w
- Добавете вода до 600 ml. Получава се суспензия 1.7% w/w
- Добавете вода до 500 ml. Получава се суспензия 2.0% w/w

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

E-Z-EM Inc.
717 Main Street
Westbury
NY 11590-5021
USA

8. СТРАНИ В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО

Аржентина, Австралия, Австрия, Канада, Чили, Колумбия, Чехия, Еквадор, Германия, Гватемала, Хонг-Конг, Унгария, Индонезия, Ирландия, Италия, Йордания, Кувейт, Мексико, Холандия, Нова Зеландия, Панама, Парагвай, Перу, Филипини, Португалия, Сингапур, Южна Африка, Южна Корея, Швейцария, Тайланд, Великобритания, Уругвай, САЩ, Венецуела.

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**10. ДАТА НА ПРОВЕРКА НА ТЕКСТА**

Ноември 2000

