

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EZ-HD™

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна съставка % w/w:

Barium Sulphate 88.62

Barium Silphate for suspension 9.90

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за орална суспенсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

EZ-HD™ е суспенсия с висока плътност, която се използва като непропускащ рентгеновите лъчи агент по време на рентгеново изобразяване на горната част на гастро-интестиналния тракт (езофагус, стомах, дуоденум). Той е предназначен за оптимално двойно контрастно рентгеново изследване.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

EZ-HD™ е предназначен за орално приложение.

Възрастни:

Съдържанието на една предварително напълнена чаша (340 g) се разтваря в 65 ml вода до получаване на 250% w/v суспенсия, която се поглъща от пациента след назначаване на подходящ газообразуващ препарат.

Дозата може да варира в зависимост от особеностите на включения в изследването пациент.

Деца:

Дозата ще зависи от възрастта и теглото на детето. Индивидуалните изисквания трябва да се определят от опитен квалифициран рентгенолог.

Стари хора:

Няма специално препоръчана дозировка. Дозата трябва да се определи от опитен, квалифициран рентгенолог.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

E-Z-HD™ 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

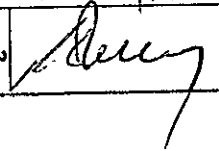
Продуктът трябва да се използва под медицинско наблюдение. Този продукт съдържа сорбитол, затова не е подходящ за пациенти страдащи от вродена непоносимост към фруктоза.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

Разрешение за употреба № V-5240/14.05.02

618 / 05.03.02



4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ

Не са известни.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Докато самият продукт не е противопоказан при бременност, тъй като не се абсорбира, трябва да се отбележи обаче, че рентгеновата процедура може да бъде вредна за плода. Barium sulphate не се абсорбира системно, следователно не е противопоказан при кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Доколкото е известно Barium sulphate няма ефект върху управлението на моторни превозни средства или работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По време и след някаква процедура с barium sulphate, могат да се появят усложнения. Те могат да включат вътресъдово проникване до образуване на емболии, аспириране в белите дробове, което води до пневмония или образуване на грануломи. Нежеланите реакции включват констипация и рядко запушване на колона от бариума.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Barium sulphate не е токсичен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Barium sulphate е рентгеново-контрастно вещество. Той повишава абсорбцията на рентгеновите лъчи, които преминават през тялото, давайки възможност за очертаване на стомашно-чревния тракт.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Barium sulphate не се абсорбира или метаболизира и следователно не предизвиква системен ефект. Той се отделя непроменен от организма.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не са представени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ СЪСТАВКИ

	% w/w
Sorbitol Ph Eur.	0.5980
Sodium Carrageenan	0.4980
Simethicone USP	0.1000
Polyoxyethylene Glyceryl Mono-oleate	0.0250
Ethyl Maltol US FCC*	0.0025
Sodium Saccharin Ph.Eur.	0.0025



Ягодов аромат	0.0025
Черешов аромат	0.0015
Sodium Citrate Dihydrate Ph.Eur.	0.2500

* US FCC = United States Food Chemical Codex (Хранителен и Химичен Кодекс на Съединените Щати)

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

6.3.1. Срок на годност в опаковката

EZ-HD™ има срок на годност 3 години от датата на производство.

6.3.2. Срок на годност след разтваряне съгласно инструкциите за употреба

EZ-HD™ трябва да се използва непосредствено след разтварянето.

6.3.3. Срок на годност след първото отваряне на контейнера.

Неприложим. EZ-HD™ се предоставя в доза за еднократна употреба, която позволява приготвянето на изискваната за всеки пациент доза. Препоръчва се разтворения препарат да не се съхранява.

6.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕПОРЪКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се при температура под 25 С, на сухо място недостъпно за деца.

6.5. ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Чашата за еднократна доза (съдържаща 340 g EZ-HD™) е съставена от полиетилен с висока плътност (HDPE) съ завинтена полипропиленова капачка имаща обшивка от полиетилен с висока плътност и пресована на хартия - Kraft.

6.6. ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА И МАНИПУЛИРАНЕ

1. Обърнете чашата, потупайте дъното и разклатете за кратко до разрежаване на бариевия прах.
2. Прибавете 65 ml вода към чашата и поставете внимателно похлупака на мястото му.
3. Разклатете енергично за 10-20 секунди.
4. Оставете изправена чашата за 5 минути.
5. Разклатете енергично отново за 10-20 секунди.
6. Махнете капачката. Пациента може да пие от чашата.

Разтворения продукт не трябва да се съхранява.

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, Барбадос, Белгия, Босна и Херцеговина, Бразилия, Канада, Чили, Колумбия, Хърватска, Чехия, Дания, Еквадор, Египет, Финландия, Франция, Германия, Гватемала, Хонг-Конг, Унгария, Исландия, Индонезия, Ирландия, Израел, Италия, Ямайка, Япония, Йордания, Кувейт, Мексико, Холандия, Нова Зеландия, Панама, Парагвай, Перу, Филипини, Полша, Португалия, Сингапур, Словения, Южна Африка, Швеция, Швейцария, Турция, Великобритания, Уругвай, САЩ, Венецуела, Югославия.

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

Ноември 2000

