

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Към РУ 11-1426 / 29.01.2006  
Одобрено: 10/18.12.07

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

- 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
DC-BAR- MILVE 90 g powder for oral and rectal suspension  
ДК-БАР-МИЛВЕ 90 g прах за орална и ректална суспенсия

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:**

Една опаковка съдържа лекарствено вещество:

Бариев сулфат (Barium sulphate) - 90,0 g

За пълния състав на помощните вещества: виж т. 6.1

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Прах за орална и ректална суспенсия

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания:**

DC-BAR-Milve се прилага за конвенционално и двойноконтрастно рентгеново изследване на органите на гастроинтестиналния тракт.

**4.2. Дозировка и начин на употреба**

*За перорално приложение:* Сутрин на гладно.

- **За изследване на хранопровода:**

1 опаковка (100 g). Добавя се на порции 100 ml вода .

Разбърква се до хомогенна смес.



- **За изследване на стомаха:**

1 опаковка (100 g). Добавя се 200 ml вода .

Разбърква се 5 минути, изчакват се 5 минути и се разбърква отново 2 минути

*При ректално приложение*

За изследване на дебелото черво

- **За рутинно изследване:**

3 опаковки (300 g). Добавя се 1500 ml вода (температура 36°C)

- **За двойно контрастно изследване:**

2 опаковки (200 g). Добавя се 400 ml вода (температура 36°C).

*За тънките черва - чрез ентероклизис.*

3 опаковки (300 g) въведени през дуоденална сонда (с изстудена вода до 10°C до 300 ml).

#### **4.3. Противопоказания:**

- клинични данни или суспекция за перфорация на орган от гастроинтестиналния тракт;
- при остър хирургичен корем.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални мерки при употреба**

- новородени - поради опасност от аспирация на контрастната суспензия и преминаване на бариевата суспензия в белия дроб с развитие на бронхопневмония трябва да се използва йодна водноразтворима контрастна материя;
- Двойно-контрастно изследване не се препоръчва при:
  - дълбоки деструкции в стената на изследваните органи;
  - смущения в сърдечния ритъм;
  - дивертикулоза с перидивертикулит.



- използва се само за изследване на стомашно-чревния тракт перорално или ректално.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

Не влиза в химични взаимодействия с други лекарства.

DC-Bar-Milve е индеферентен по отношение на физиологичните функции на органите на гастро-интестиналния тракт.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

- При бременни жени рентгеново изследване обикновено не се прилага, поради лъчев риск за плода, а не поради вредно въздействие на продукта.
- При кърмачета не се прилага.

По време на кърмене продуктът може да се прилага без ограничения.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.**

Прилага се без ограничение, не оказва влияние при шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

##### **Стомашно-чревни смущения**

- Възможно е сгъстяване на чревното съдържимо при обструкции на стомашно-чревния тракт; тежко болни или пациенти с дълги черва.
- Рядко се изразява гадене, повръщане, диария, стомашни болки.

#### **4.9. Предозиране**

При поемане на големи количества, когато се установи продължителна задръжка могат да се приемат очистителни или да се направи естизма.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Рентгеноконтрастни вещества, съдържащи бариев сулфат.

АТС код: V08BA 02

Задържайки рентгеновите лъчи, бариевият сулфат дава възможност да се изобрази на екрана, на рентгеновата плака или дигитално анатомичната структура на кухите органи, в които е внесен.

Високите адхезивни свойства на суспензията, която се прилага, позволяват да се визуализира оптимално лигавичния релеф на изследвания орган, включително и микрорелефа.

Осигурява се прилепване на бариевите частици по мукозата с ясно очертаване на най-дискретния стенен дефект.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

(абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране).

Бариевата суспензия преминава през храносмилателния тракт без да се резорбира. Не изменя стомашната секреция по количество и състав. Не оказва влияние на мотилитета на червата и другите физиологични свойства.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Данните от предклиничните изследвания показват отлична поносимост на състава.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Съдържание на една опаковка:

Хидроксиетилцелулоза (Hydroxyethylcellulose, medium viscosity)

Силиконово масло (Silicone oil) (Abil 281)

Захароза (Sucrose)

Есенция шоколадова-течна

Ванилин (Vanillin)

Етанол\* (Ethanol 96 per cent)

\* Отстранява се по време на производство

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма данни.

### **6.3. Срок на годност**

2 (две) години от датата на производство.

Продуктът да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Продуктът се съхранява в оригинални опаковки в сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

### **6.5. Данни за опаковката**

#### **6.5.1. Първична опаковка:**

100,0 g от продукта се насипват в банка от полипропилен. Отверът на банката се уплътнява чрез залепване на алуминиево фолио, затваря се с капачка на винт.



Върху банката се залепва етикет-самозалепващ, с необходимите означения, съгласно Наредба 38/ 13.09.2007 г. на МЗ.

#### **6.5.2. Транспортна опаковка**

Каси от трипластов вълнообразен картон

#### **6.6. Препоръки при употреба**

Желателно е разбъркването на суспензията да е с неметален предмет (пластмасова или дървена бъркалка).

#### **6.7. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него**

Няма специални изисквания

### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Фармацевтични заводи Милве” АД  
3200, гр.Бяла Слатина, Промислена зона  
България

### **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ**

Рег. № 20020633/ 26.07.2002 г.

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

01.1992 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

м. октомври 2007 г.

