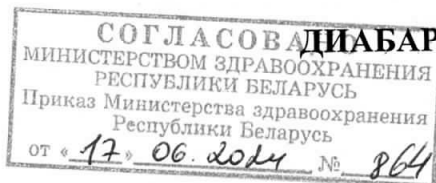


НД РБ
08165-2020

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ



ДИАБАР, 1,07 Г/МЛ, СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ

Бария сульфат

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ДАННОГО ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Диабар, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Диабар.
3. Прием препарата Диабар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диабар.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИАБАР, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Диабар содержит действующее вещество бария сульфат.

Диабар относится к группе рентгеноконтрастных препаратов, содержащих бария сульфат.

Показания к применению

Рентгенография желудочно-кишечного тракта: пищевода, желудка и кишечника, в том числе методом двойного контрастирования.

Способ действия препарата Диабар

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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДИАБАР

Не принимайте препарат Диабар, если у Вас:

- аллергия к действующему веществу или к любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка – вкладыша);
- перфорация или непроходимость кишечника, включая стеноз привратника желудка или подозрение на него;
- подозрение на перитонит или свищи в пищеварительном тракте;
- свежие язвы, травмы, ожоги или эрозии пищевода или пищеварительного тракта;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- ишемия кишечной стенки;
- некротический энтероколит;
- мегаколон или токсический мегаколон;
- послеоперационная недостаточность швов;
- илеус, атрезия.



Суспензию Диабар нельзя использовать у пациентов:

- с нарушениями глотания (существует риск аспирации);
- непосредственно до или в течение 7 дней после желудочно-кишечной инфекции, хирургического вмешательства, в том числе эндоскопического иссечения, петлевой полипэктомии или биопсии толстой кишки с прижиганием (горячая биопсия);
- если ожидаются послеоперационные утечки;
- во время и до четырех недель после лучевой терапии шеи и грудной клетки (при пероральном приеме) или облучения брюшной полости.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Диабар проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

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.

0816Б-2020

В связи с введением бария сульфата 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 гиперчувствительностью 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 бария сульфата, имеют повышенный риск при последующих введениях.

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

Введение бария сульфата может усиливать симптомы существующей астмы. У пациентов с бронхиальной астмой решение использовать бария сульфат должно приниматься только после тщательной оценки риска.

Следует соблюдать особую осторожность при пероральном применении препарата у пациентов с нарушением дыхания и глотания, в том числе с дисфагией (например, дети, пожилые люди, пациенты с инсультом) из-за риска аспирации.

Рвота после перорального введения бария сульфата может привести к аспирации и развитию аспирационной пневмонии.

Попадание больших количеств препарата в дыхательные пути через катетер может привести к дыхательной недостаточности с остановкой сердца и летальном исходом.

У пациентов с аспирацией в анамнезе пероральное введение бария сульфата не рекомендуется. Если проведение процедуры абсолютно необходимо, следует соблюдать особую осторожность.

У пациентов с атрезией или стенозом пищевода, заболеваниями, при которых повышен риск перфорации, например, карцинома кишечника, воспалительное заболевание кишечника, дивертикулез, дивертикулит, паразитарные болезни, из-за повышенного риска перфорации следует тщательно оценивать баланс между пользой и риском.

Утечка бария сульфата в брюшинное пространство или средостенье может проявляться малосимптомно, однако спустя 12 ч возможно развитие эндотоксического шока, который часто заканчивается летально. В случае перфорации кишечника, попадание бария сульфата в брюшную полость может быть причиной абсцессов, воспаления, перитонита, спаек, что может потребовать оперативного лечения или привести к фатальному исходу.

Сообщалось о случаях перегрузки жидкостью из-за поглощения воды при приеме суспензии бария сульфата. Дети, пациенты с нарушенной функцией почек, дети с болезнью Гиршпрунга наиболее подвержены водной интоксикации. У этих категорий пациентов рекомендуется использовать минимально необходимое количество жидкости для диагностики.

Бария сульфат может проникать через кишечную стенку в венозную систему толстой кишки, вызывая бариевую эмболию.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При введении контрастного вещества через устройство, следует соблюдать правильную технику и осторожность, сокращать использование баллонного катетера, чтобы избежать попадания бария сульфата в кишечную стенку. 08165-2020

Интравазация случается очень редко, однако может иметь фатальные осложнения, такие как системная и легочная эмболия, диссеминированное внутрисосудистое свертывание, септицемия, стойкая тяжелая гипотензия. Вероятность этого осложнения выше у пожилых пациентов, у которых кишечная стенка тоньше, а также у пациентов с такими колоректальными заболеваниями как колит, дивертикулит и непроходимость кишечника, у которых давление в просвете выше сопротивления стенки толстой кишки. 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 сульфата, а также пациентов, самочувствие которых ухудшается в первые часы после процедуры. Для обнаружения распространения бария сульфата может быть использовано рентгенологическое исследование или компьютерная томография.

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

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.

Бария сульфат 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 получающих диету с низким содержанием пищевых волокон.

Чтобы предотвратить повреждение стенки кишечника, баролиты должны быть удалены.

Бария сульфат 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 препаратов (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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

0816Б-2020

Лекарственный препарат 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.

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

Другие препараты и препарат Диабар

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Исследования взаимодействия с другими препаратами не проводились.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Специальных исследований не проводилось.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ДИАБАР

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Количество, концентрация и способ введения суспензии определяются врачом и зависят от метода исследования, типа заболевания и индивидуальных особенностей пациента.

Взрослые

Для исследования пищевода при тугом его заполнении используют неразведенную суспензию, суспензию вводят перорально глотками, доза неразведенной суспензии – от 50 мл до 111 мл (1 флакон).

Для визуализации желудка рекомендуется использовать неразведенную суспензию, доза неразведенной суспензии — от 50 мл до 111 мл (1 флакон).

При необходимости для визуализации желудка и тонкого кишечника суспензию можно развести с водой в соотношении 3:1. К 111 мл (1 флакон) добавляют примерно 40 мл воды. На одно исследование желудка и тонкого кишечника доза разведенной суспензии — 300 мл – 450 мл (для детей — 100 мл).

Для исследования толстой кишки (ирригоскопии) суспензию Диабар разводят водой в соотношении от 1:2 до 1:3 и вводят в виде клизмы (ректальное применение).

Для взрослых доза составляет — от 500 до 1200 мл суспензии.

Для метода двойного контрастирования доза ~ 500 мл.



Пожилые пациенты

Особых рекомендаций по дозировке для пациентов пожилого возраста нет.

Дети

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

Способ применения

Перед употреблением содержимое флакона необходимо тщательно встряхнуть, до получения однородной суспензии.

Перорально, для рентгенологического исследования пищевода, желудка и тонкого кишечника.

Ректально, для исследования толстой кишки (ирригоскопии) суспензию разводят с водой и вводят в виде клизмы.

Разведенная суспензия готовится путем постепенного добавления кипяченой воды комнатной температуры и тщательно перемешивается. Правильно приготовленная суспензия имеет однородную консистенцию и не содержит комков.

Разведенная суспензия готовится непосредственно перед проведением рентгенологического исследования.

Если Вы приняли препарата Диабар больше, чем следовало

Крайне маловероятно что вы получите передозировку, так как препарат принимается в клинических условиях под наблюдением врача.

Имеются сведения о случаях передозировки бария сульфатом при приеме внутрь, которые протекали бессимптомно или сопровождалась болью в животе.

При пероральной передозировке существует риск запора, в некоторых случаях с образованием баролитов (сгустков бария сульфата и каловых масс).

Лечение включает очищающие клизмы и/или применение солевых слабительных.

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

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Диабар может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Со стороны иммунной системы:

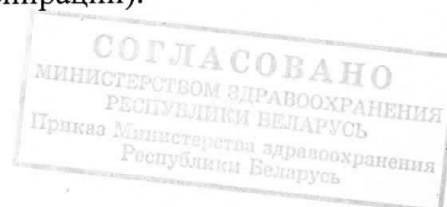
реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции.

Со стороны крови и лимфатической системы:

эмболия (в случае интравазации).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

аспирационная пневмония, фиброз легких (в случае аспирации).



0816Б-2020

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).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29; факс: +375 17 242-00-29

эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИАБАР

Хранить в плотно закупоренном контейнере при температуре ниже 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности – 2 года.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Диабар содержит 1,07 г/мл бария сульфата.

Вспомогательными веществами являются натрий карбоксиметилцеллюлоза, натрия цитрат, нипагин, спирт этиловый, ароматизатор пищевой: 0428.00 лимон идентичный натуральному, вода очищенная.

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

Бутылки или флаконы по 200 г (111 мл) в упаковке № 1 с листком-вкладышем.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

СООАО «Ферейн»

220014, г. Минск, пер. С.Ковалевской, 52А

тел./факс: +375 17 394-92-18

e-mail: office@ferane.by



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

ИДРБ
0816Б-2020

