

## **I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. Търговско име на лекарствения продукт**  
DC-BAR- MILVE

**2. Количествен и качествен състав**

Една опаковка съдържа, g:

Barium sulphate- 90,0

**3. Лекарствена форма**

Powder for oral suspension

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания:**

Продуктът се прилага за конвенционално и за 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: 100 g (1 опаковка). Добавя се на порции 100 ml вода . Разбърква се до хомогенна смес.

- За изследване на стомаха - 100 g (1 опаковка). Добавя се 200 ml вода .

Разбърква се 5 мин., изчаква се 5 мин. и се разбърква отново 2 мин.

*При перректално приложение* - за изследване на дебелото черво :

- За рутинно изследване 300 g (3 опаковки).

Добавя се 1500 ml вода (температура 36°C)

- За двойно контрастно изследване 200 g (2 опаковки).

Добавя се 400 ml вода (температура 36°C).

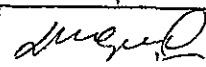
*За тънките черва - чрез ентероклизис.*

300 g (3 опаковки) 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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5763/26.02.02	
622/11.06.2002	



#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- новородени - поради опасност от аспирация на контрастната суспензия и преминаването на бариевата суспензия в белия дроб с развитие на бронхопневмония по-правилно е да се използва йодна водноразтворима контрастна материя;
- двойно-контрастно изследване с нежелателно при:
- дълбоки деструкции в стената на изследваните органи;
- смущения в сърдечния ритъм
- дивертикулоза с перидивертикулит.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не влиза в химични взаимоотношения с други лекарства. DC-Bar-Milve е индиферентен по отношение на физиологичните функции на органите на гастроинтестиналния тракт.

#### 4.6. Бременност и кърмене

При бременни жени рентгеново изследване обикновено не се прилага, поради лъчев риск за плода (а не поради вреда от продукта).

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

Прилага се без ограничение, не оказва влияние.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможно е сгъстяване на чревното съдържимо при обструкции на стомашно-чревния тракт; тежко болни или пациенти с дълги черва.

#### 4.9. Предозиране

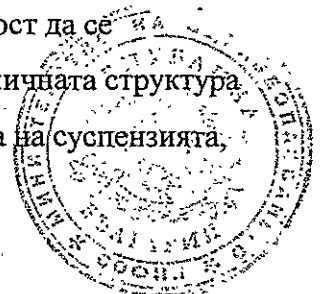
При поемане на големи количества, когато се установи продължителна задръжка могат да се приемат очистителни или да се направи клизма.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, ако е известен, фармакодинамични ефекти).

АТС код: VO8BA02 Рентгеноконтрастни средства, съдържащи бариев сулфат.

Задръжайки 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,



в която се прилага, позволяват да се визуализира оптимално лигавичния релеф на изследвания орган, вкл. и микрорелефа.

**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 и 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 и техните количества**

Съдържание на една опаковка, в g:

Хидроксиетилцелулоза (Hydroxyethylcellulose medium viscosity)	-	1,00
Силиконово масло (Silicone oil) (Abil 281)	-	0,30
Захар пудра (Sucrose)	-	8,37
Есенция шоколадова - течна	-	0,30
Ванилин (Vanillin)	-	0,03

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма

**6.3. Срок на годност**

2 (две) години

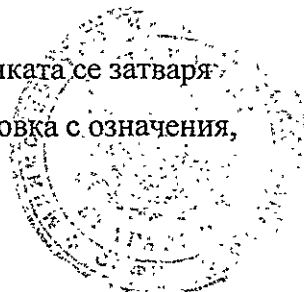
**6.4. Специални условия на съхранение**

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

**6.5. Данни за опаковката**

**6.5.1. Първична опаковка:**

100,0 g от продукта се насипват в банка от полипропилен. Банката се затваря плътно с капачка. Върху всяка банка се залепва етикет и листовка с означения, съгласно Наредба 7 / 22.06.2000 г. на МЗ.



**6.5.2. Транспортна опаковка**

Каси от трипластов вълнообразен картон (БДС 9254-80).

**6.6. Препоръки при употреба**

Желателно е разбъркването на суспензията да е с неметален предмет

(пластмасова или дървена бъркалка).

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

“Фармацевтични заводи Милве” АД

гр.Бяла Слатина, Промислена зона

България

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

Reg. № 940 1188

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

**ПРОДУКТ**

01.1992 г.

**10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ**

26.03.2002 Г.

