

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**ROLIBAR ACB™**  
**ПОЛИБАР АСВ**

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна съставка:  
Barium Sulphate Ph.Eur 94w/w

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за ректална суспенсия.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

**ROLIBAR ACB™** е диагностичен продукт за рентгенови изследвания на стомашно-чревния тракт.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

**Възрастни:** Както е предписано от рентгенолога  
Добавете направо към праха вода и разклатете добре до получаване на еднородна суспенсия.

Обичайна дозировка:  
Колкото за една клизма - количество от 150-750 г. barium sulphate в подходяща суспенсия.  
**ROLIBAR ACB™** е предназначен за изследване на гастро-интестиналния тракт и може да се суспендира в граници на плътност от 20-115% w/v (20-60% w/w).

Двойно контрастиране на дебелите черва - 400-700 мл суспенсия, плътност между 60-115% w/w.

Единичен стандартен контраст на дебелите черва - 20-40% w/v според изискванията

#### Деца:

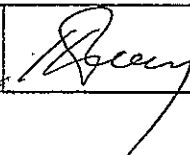
Дозировката ще зависи от размерите и възрастта на детето. Дозировката трябва да се определи според опита от рентгенолога.

#### Стари хора:

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

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

**ROLIBAR ACB™** не трябва да се използва от пациенти с наличие на/или съмнение за перфорация или обструкция на стомашно-чревния тракт или при други случаи когато използването на barium sulphate е противопоказно.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗЕНИЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5032/21.03.02	
618/05.03.02	



#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Продуктът трябва да се използва под медицинско наблюдение. Както при всички продукти с barium sulphate, предназначени за клизма, трябва да се внимава когато се прилага **POLIBAR ACB™** на деца, стари хора или дебилни. Той трябва да се използва внимателно при пациенти със съществуващо преди това сърдечно заболяване.

#### 4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ

Не са известни лекарствени взаимодействия, но наличието на бариев сулфат в стомашно-чревния забавя усвояването на други терапевтични средства, затова по време на изследване не трябва да се приемат други лекарства.

#### 4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Докато самият продукт не е противопоказан при бременност, трябва да се отбележи обаче, че рентгеновата процедура може да бъде вредна за плода. Barium sulphate не се абсорбира, следователно може да се дава на кърмеща жена.

#### 4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва влияние.

#### 4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По време и след която и да е процедура с barium sulphate, могат да се появят усложнения. Те могат да включват запек; бариево заклещване, чревна перфорация, която може да се последва от перитонит и гранулома; интравазация; емболизация и аспираторна пневмония. Установени бяха ECG промени по време на клизма с barium. Може да се появи бактеремия по време на клизма с barium, затова се препоръчва профилактика с антибиотици приложени венозно при пациенти със сърдечно-клапанно протезиране. Много рядко могат да се появят алергични реакции при клизма с barium с напълнени черва може да се обостри улцерозен колит.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Активната съставка на **POLIBAR ACB™** Barium sulphate не е токсичен.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Barium sulphate - активната съставка на **POLIBAR ACB™** е инертна и няма фармакодинамични свойства.

#### 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

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

#### 5.3. ПРЕДКЛИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма предклинични данни приложими към описанието, които да се допълнят към тези включени в Кратката характеристика.



## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ СЪСТАВКИ

	% w/w
Sorbitol Ph Eur.	1.750
Simethicone USP	0.125
Polyoxyethylene Glyceryl Mono-oleate	0.100
Sodium Carrageenan	0.300
Gum Ghatti	3.000

### 6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма.

### 6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

#### 6.3.1. Срок на годност в опаковката

**POLIBAR ACB™** има срок на годност 3 години от датата на производство.

6.3.2. Срок на годност след разтваряне съгласно инструкциите за употреба **POLIBAR ACB™** трябва да се използва непосредствено след разтварянето.

6.3.3. Срок на годност след първото отваряне на контейнера.

**POLIBAR ACB™** се предоставя в доза за еднократна употреба, която се приготвя самостоятелно за всеки пациент, според изискванията. Препоръчва се разтворения препарат да не се съхранява.

### 6.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕПОРЪКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

### 6.5. ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Еднократната доза е предварително напълнена в сак за клизма, който е съставен от поливинил хлорид и съдържа 397 г или 567 г от продукта.

### 6.6. ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА И МАНИПУЛИРАНЕ

Прикрепи бялата запушалка към тръбичката и затегни. Обърни графиката на външната обвивка на клизмения сак. Там е показан обхвата на плътността и какво количество вода трябва да се използва за всяка плътност. Измери посоченото количество топла (40 С) вода и го прибави в сака през червената запушалка. Дръж сака с пръст поставен на отвора и разклати енергично 10-20 секунди. Когато е готово за употреба, разклати отново 10-20 секунди. Тогава с палеца и четвъртия пръст сложи червената топка на отвора на сака и съедини със сака. Пропусни бариерата каша през тръбичката - прикрепи ректалната тръба. Сега кита е готов.

## 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, Белгия, Босна и Херцеговина, Бразилия, Канада, Чили, Колумбия, Хърватска, Чехия, Еквадор, Германия, Гватемала, Хонг-Конг, Унгария, Исландия, Ирландия, Израел, Италия, Ямайка, Йордания, Кувейт, Мексико, Холандия, Нова Зеландия, Панама, Перу, Полша, Португалия, Сингапур, Южна Африка, Швейцария, Тайван, Турция, Великобритания, Уругвай, САЩ, Венецуела, Югославия.

**9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

**10. ДАТА НА ПРОВЕРКА НА ТЕКСТА**

Ноември 2000