

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prontobario HD - Magenkontrastmittel hochkonzentriert, 334,74 g, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Bariumsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prontobario HD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prontobario HD beachten?
3. Wie ist Prontobario HD anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prontobario HD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prontobario HD und wofür wird es angewendet?

Prontobario HD gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Kontrastmittel bezeichnet werden. Es wird bei Röntgenuntersuchungen des Verdauungstraktes verwendet und enthält ein chemisches Mittel, das den Verdauungstrakt im Röntgenbild sichtbar macht. Somit wird ein deutlicheres Bild des Verdauungstraktes auf der Röntgenaufnahme ermöglicht.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Es dient ausschließlich zur Unterstützung der Diagnose. Es kann nicht zur Behandlung von Krankheiten verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prontobario HD beachten?

Prontobario HD darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Bariumsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wissen oder vermutet wird, dass bei Ihnen ein Loch im Darm oder im Magen vorliegt (gastrointestinale Perforation)
- wissen oder vermutet wird, dass bei Ihnen eine ungewöhnliche Verbindung zwischen Ihrer Luftröhre und Speiseröhre vorliegt (tracheoösophageale Fistel)
- an Darm- oder Magenblutungen leiden
- an einer mangelnden Blutversorgung der Darmwand (Ischämie) leiden
- einen vergrößerten Darm haben - als Megakolon oder toxisches Megakolon bezeichnet

- eine entzündliche Erkrankung des Darms, die sogenannte nekrotisierende Enterokolitis, haben
- unter sehr langsamer Darmbewegung leiden - als schwerer Ileus bezeichnet
- ein Baby sind und unter Schluckbeschwerden leiden
- kürzlich eine Darmoperation hatten, z. B. eine „Hot“-Biopsie oder eine Schlingen-Polypektomie
- innerhalb der letzten 4 Wochen eine Strahlenbehandlung (Krebsbehandlung) am Dickdarm (Rektum) oder an der Prostata hatten
- kürzlich Verletzungen am Darm oder Magen hatten, einschließlich chemischen Verätzungen.

Wenn irgendeiner der obigen Punkte auf Sie zutrifft, darf bei Ihnen kein Prontobario HD angewandt werden; sprechen Sie in diesem Fall erneut mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn irgendeiner der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Prontobario HD verwenden:

- wenn Sie oder Mitglieder Ihrer Familie an Allergien (z. B. Latex), Heuschnupfen, Ekzemen oder Asthma leiden
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind
- wenn Sie geschwächt sind (entkräftet)
- wenn Sie (bzw. der Patient) ein Baby oder Kleinkind sind
- wenn Sie an einer Darm- oder Magenverengung (Stenose) leiden
- wenn Sie an Krebs an irgendeinem Teil des Darms leiden
- wissen oder vermutet wird, dass bei Ihnen eine ungewöhnliche Verbindung zwischen Ihrem Magen und Darm vorliegt (gastrointestinale Fistel)
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden
- wenn Sie unter Divertikulitis leiden, eine Krankheit, bei der Teile des Dickdarms geschwollen oder entzündet sind und Bauchschmerzen oder -krämpfe, Fieber oder Schüttelfrost auftreten
- wenn bei Ihnen eine Divertikulose (abnormaler Bereich im Dickdarm) vorliegt
- wenn Sie unter einer von Amöben verursachten Infektion leiden (Amöbiasis)
- wenn Sie unter einem vergrößerten, blockierten Darm leiden (Hirschsprung-Krankheit)
- wenn Sie jemals an Aspirationsvorfällen gelitten haben (Einatmung von Lebensmitteln oder Flüssigkeit in die Lunge)
- wenn Sie Schluckbeschwerden haben
- wenn Sie jemals einen Schlaganfall erlitten haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie an Verstopfung leiden
- wenn Sie zu wenig Flüssigkeit zu sich nehmen (dehydriert sind).

Die Anwendung von Prontobario HD muss unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen.

Anwendung von Prontobario HD zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Prontobario HD kann die Wirkungsweise anderer Medikamente, die zur selben Zeit

eingegenommen werden, beeinträchtigen. Ihr Arzt kann Bariumsulfat getrennt von Ihren anderen Medikamenten oder Untersuchungen des Verdauungstrakts verabreichen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Röntgenstrahlen können das ungeborene Kind schädigen, weshalb eine Röntgenuntersuchung nur durchgeführt wird, wenn Ihr behandelnder Arzt dies nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung als erforderlich erachtet.

Sie können nach Einnahme von Prontobario HD weiterhin stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Prontobario HD hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Prontobario HD enthält Sorbitol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,89 g Sorbitol pro 340 g Dosis. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 310 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 340 g Dosis. Dies entspricht 16 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Wenn einer der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft bzw. in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

3. Wie ist Prontobario HD anzuwenden?

Bei Erwachsenen, älteren Menschen > 65 Jahren und Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahren): Ihr Arzt bestimmt, wie viel Prontobario HD verwendet wird. Die zu verabreichende Dosis ist abhängig von dem individuellen Patienten und der geplanten Untersuchungsmethode. Gewöhnlich wird 1 Flasche Prontobario HD (= 135 ml Bariumsuspension) und ein passendes gasbildendes Mittel angewendet. Die Suspension wird durch Zusatz einer geeigneten Menge Wasser aus dem Pulver hergestellt.

Prontobario HD ist zum Einnehmen und wird Ihnen als Getränk verabreicht.

Wenn Sie dehydriert sind, zur Verstopfung neigen oder im fortgeschrittenen Alter sind, wird Ihnen eventuell vor der Verabreichung von Prontobario HD ein Abführmittel angeboten. Im Anschluss daran wird Ihnen eventuell ein Getränk angeboten oder Sie erhalten eine Infusion.

Falls Sie nähere Informationen zu Prontobario HD und der geplanten Untersuchung erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Anleitung zur Herstellung der Suspension:

Nicht verwenden, wenn die Siegelfolie beschädigt ist oder fehlt.

1. 65 ml Wasser zu Prontobario HD-Pulver hinzufügen
2. Flasche gut verschließen
3. für 10-20 Sekunden kräftig schütteln

Nur bei exakter Einhaltung der Anwendungsvorschriften kann die ausgezeichnete Qualität des Produktes voll genützt werden.

Fertige Suspension ca. 135 ml.

Die Suspension soll erst unmittelbar vor Anwendung zubereitet werden. Vor Gebrauch gut schütteln.

Wenn Sie eine größere Menge von Prontobario angewendet haben, als Sie sollten

Bariumsulfat ist ungiftig und wird in minimalen Mengen systemisch resorbiert.

Bei wiederholter Anwendung innerhalb einer kurzen Zeit traten Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Verstopfung ein. Diese Symptome sind vorübergehender Art und können ohne medizinische Intervention beobachtet oder gemäß dem aktuellen anerkannten Behandlungsstandard versorgt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Prontobario HD Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- **Gefühl der Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit**
- **Schwellung des Gesichts oder Halses**
- **Atemschwierigkeiten oder Keuchen, Kurzatmigkeit**

Dieses sind Anzeichen von schweren und manchmal lebensgefährlichen allergischen Reaktionen, wie z. B. Schock.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Prüfungen sowie nach der Zulassung aller Bariumsulfat-Formulierungen gemeldet:

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Hautprobleme:

- Juckreiz
- Entzündung (erwärmte, rote oder geschwollene Haut)
- Rötung
- Hautausschlag
- Schweißausbruch
- blasse, feuchte Haut
- bläulich oder violett verfärbte Haut aufgrund eines schwachen Kreislaufes.

Magen-/Darmprobleme:

- Verstopfung
- Darmverschluss, der von Ihrem Arzt behandelt werden muss
- Durchfall
- Brechreizgeblähter Magen
- Darmblähungen (Flatulenz)
- Darmentzündung, Geschwür oder Perforation (ein Loch)
- verminderte Sauerstoffversorgung des Darms (intestinale Ischämie)
- geschwollene Zunge
- beschädigte Darmwandauskleidung, was zu Bakterien im Blut, einem Abszess oder einer Blinddarmentzündung führen kann. Eventuell werden Ihnen Antibiotika gegeben, um dies zu verhindern.
- in seltenen Fällen kann durch den Einlauf die Auskleidung der Darmwand beschädigt werden. In diesem Fall besteht die Gefahr einer Infektion des Darms oder des Bauchfells (Peritonitis) oder eine Schwellung, die als Granulom bezeichnet wird.
- kleine Mengen Bariumsulfat können in den Blutstrom gelangen und in andere Teile des Körpers transportiert werden, z. B. in Blutgefäße oder Arterien. Dies geschieht zwar selten, doch die Folgen können sehr schwerwiegend und tödlich sein.
- Wenn Sie an ulzeröser Kolitis (Entzündung des Darms) leiden, kann diese Erkrankung durch Prontobario HD verschlimmert werden.

Herzprobleme:

- Veränderung des Herzrhythmus.

Atemwegsprobleme:

Wenn Prontobario HD als Getränk verabreicht wird, besteht ein geringes Risiko des versehentlichen Einatmens mit folgenden Konsequenzen:

- Atemschwierigkeiten
- Husten und Halsschmerzen.
- Pneumonie (Lungenentzündung) mit potenzieller Todesfolge. Kommt sehr selten vor.
- Bronchienkrampf

Sonstige potenzielle Nebenwirkungen:

- hoher Blutzucker (Hyperglykämie) bei Diabetikern
- Gereiztheit, Verwirrung oder Nervosität während der Verabreichung des Produktes
- Schwindelgefühl
- geschwollene Augen
- Tinnitus (Ohrensausen)

- niedriger Blutdruck
- Probleme beim Harnlassen
- Unwohlsein, Schmerzen, einschließlich Kopfschmerzen, Fieber oder ein Hitze- Gefühl
- Schwellungen, Schwäche, Muskel- oder Sprechprobleme
- geschwollene Lymphknoten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prontobario HD aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach ‘Verwendbar bis’ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prontobario HD enthält

- Der Wirkstoff ist: Bariumsulfat.
1 Flasche mit 340 g enthält 334,74 g Bariumsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (E420), Arabisches Gummi (E414), Natriumcitrat-Dihydrat (E331), Simecon, Citronensäure (E330), Polysorbat 80 (E433), Carrageenan (E407), Ethylmaltol (E637), Saccharin-Natrium (E954), Erdbeeraroma, Kirscharoma.

Wie Prontobario HD aussieht und Inhalt der Packung

Prontobario HD ist ein Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Es wird in Flaschen mit einem Inhalt von 340 g weißem Pulver geliefert.

Packungsgrößen: 1, 24 oder 36 Flaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bracco Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien

Hersteller

Bracco Imaging S.p.A.
Bioindustry Park, Via Ribes, 5
10010 Colleretto Giacosa (TO)
Italien

Z.-Nr.: 16.906

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.