

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mixobar Colon, 1 g/ml oral suspension og rektalvæske, suspension

Bariumsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mixobar Colon
3. Sådan får du Mixobar Colon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mixobar Colon hører til en medicingruppe, der kaldes "kontrastmidler". Midlet anvendes, når du får taget et røntgenbillede af dit fordøjelsessystem. Det indeholder et kemisk stof, der hjælper til med at vise røntgenbilledet. Det giver et tydeligere "billede" af dit fordøjelsessystem på røntgenbilledet.

Mixobar Colon kan gives som lavement (i endetarmen) eller som en drik. Det afhænger af, hvilken del af kroppen, der skal undersøges.

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug. Det bidrager kun til at stille diagnose om et problem. Det kan ikke anvendes til at behandle sygdomme.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mixobar Colon

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Brug ikke Mixobar Colon:

- hvis du er allergisk) over for bariumsulfat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6)
- hvis du ved, at du har et hul i tarmen eller i maven)
- hvis du ved at du har en unormal passage mellem dit luftrør og spiserør
- hvis du har blødninger i din tarm eller i mavesækken
- hvis du lider af utilstrækkelig blodforsyning i tarmvæggen
- hvis du har en forstørret tarm – en tilstand, der kaldes megacolon eller toksisk megacolon
- hvis du har betændelse i tarmen, der kaldes nekrotiserende enterocolitis
- hvis du lider af meget dårlig tarmpassage – en tilstand, der kaldes alvorlig tarmslyng
- hvis du for nylig er blevet opereret i tarmen, f.eks. har fået foretaget et indgreb, der kaldes "varm" tyktarmsbiopsi eller polypektomi med slynge
- hvis du har fået strålebehandling (cancerbehandling) af tyktarmen (rektum) eller prostata inden for de sidste 4 uger

- hvis du for nylig har haft en beskadigelse af din tarm eller mavesæk, inkl. kemisk forbrænding.

Mixobar Colon må ikke gives til spædbørn med synkebesvær.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke bruge Mixobar Colon, og du skal tale med din læge igen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Mixobar Colon, hvis du

- eller medlemmer af din familie lider af allergier, høfeber, eksem eller astma
- har en forsnævring i tarmen eller mavesækken
- har en unormal passage mellem din mavesæk og tarm
- har cancer i en hvilken som helst del af tarmen
- har tarmbetændelse
- lider af en tilstand, der kaldes diverticulitis, hvor du har hævelse eller infektion i dele af tyktarmen, der bevirker, at du har mavesmerter eller -krampe, feber eller kuldegysninger.
- har en lidelse, der kaldes divertikulose (unormale områder i tyktarmen)
- lider af en infektion, der forårsages af amøber (amøbedysenteri)
- har en forstørret, blokeret tarm (en lidelse, der kaldes Hirschsprungs sygdom)
- nogensinde har lidt af aspiration (hvor du kan indånde mad eller væske)
- har svært ved at synke
- nogensinde har haft et slagtilfælde
- har nyreproblemer
- lider af forstoppelse
- er dehydreret.

Børn, ældre og svækkede patienter

Som ved behandling med ethvert præparat med bariumsulfat, skal der udvises forsigtighed, når Mixobar Colon gives til børn, ældre eller svækkede patienter, samt til patienter med kendt hjertesygdom.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du rådføre dig med din læge, inden du bruger Mixobar Colon.

Brug af anden medicin sammen med Mixobar Colon

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Mixobar Colon kan have indflydelse på virkningen af anden medicin, der tages samtidigt. Din læge kan give dig bariumsulfat separat fra anden medicin eller andre undersøgelser af fordøjelseskanalen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel

Røntgenstråler kan skade fostre, så du vil kun få en røntgenundersøgelse, hvis det er meget vigtigt for dig.

Du kan fortsætte med at amme, hvis du bruger Mixobar Colon.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mixobar Colon påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Mixobar Colon indeholder sorbitol

Kan have en mild afførende virkning. Energi: 11 kJ (2,6 kcal) pr. g sorbitol. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Mixobar Colon indeholder natrium

Denne medicin indeholder ca. 0,8 mg natrium pr. ml ufortyndet suspension. Hvis du er på natriumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Mixobar Colon indeholder kalium

Denne medicin indeholder ca. 0,2 mg kalium pr. ml ufortyndet suspension. Hvis du har nedsat nyrefunktion eller får kaliumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Mixobar Colon indeholder methylparahydroxybenzoat (E218)

Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Spørg din læge, om nogen af de ovennævnte advarsler gælder for dig nu eller om de tidligere har været gældende for dig

3. Sådan skal du bruge Mixobar Colon

Voksne, ældre og børn: Din læge bestemmer, hvor meget Mixobar Colon, der skal bruges.

Du vil enten få Mixobar Colon at drikke eller som lavement (i endetarmen). Det afhænger af, hvilken del af kroppen der skal undersøges.

Hvis du skal have medicinen som lavement, skal du ligge i en stilling, der passer bedst dertil. Du kan blive bedt om at ligge på siden med et knæ bøjet op mod brystet. Der bliver forsigtigt ført en slange ind i din endetarm (anus). Medicinen vil herefter indføres i tarmen.

Hvis du er dehydreret, tilbøjelig til at få forstoppelse eller er en ældre person, får du måske tilbudt at få et afføringsmiddel, inden du bruger Mixobar Colon. Du får måske noget at drikke eller får en infusion med fysiologisk saltvand bagefter.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg omgående lægehjælp, hvis du får nogle af følgende symptomer:

- **Er ved at besvime eller miste bevidstheden**
- **Hævelse i ansigt eller hals**
- **Åndedrætsbesvær eller hiven efter vejret, åndenød.**

Disse symptomer er tegn på en alvorlig og sommetider livstruende allergisk reaktion, såsom shock.

Følgende bivirkninger kan også opstå, når du får denne type medicin:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Mavesmerter
- Kvalme eller opkastning

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Hudproblemer:

- kløe
- betændelse (varm, rød eller hævet hud)
- rødme
- udslæt
- svedudbrud
- bleg, klam hud

- hud, der bliver blå eller lilla på grund af dårlig blodcirkulation.

Mave- og tarm-problemer:

- forstoppelse
- blokeret tarm (blokeringen skal fjernes af en læge)
- diarré
- oppustethed
- for meget luft i tarmen
- tarmbetændelse, sår i tarmen eller perforation (et hul) af tarmen
- manglende iltforsyning til tarmene
- hævet tunge
- beskadigelse af tarmvæggen, der kan medføre bakterier i blodet, en byld eller blindtarmsbetændelse. Du får måske antibiotika for at forebygge dette
- et lavement kan beskadige tarmvæggen. Når det sker, kan det resultere i infektion i tarmen eller bughindebetændelse (peritonitis) eller en form for hævelse, der kaldes "granulom"
- små mængder bariumsulfat kan trænge ind i blodbanen og derved ledes til andre dele af kroppen, såsom blodkar eller arterier. Konsekvensen kan være meget alvorlig og medføre døden
- hvis du lider af ulcerøs colitis (tarmbetændelse), kan Mixobar Colon forværre din tilstand.

Hjerteproblemer:

- ændringer i hjerterytme.

Åndedrætsproblemer:

- åndedrætsbesvær
- hoste og ondt i halsen
- lungebetændelse (pneumoni), der kan medføre døden.

Andre mulige bivirkninger:

- højt blodsukkerniveau hos diabetikere
- uro, forvirring eller nervøsitet, mens produktet indgives
- svimmelhed
- hævede øjne
- ringen for ørerne lavt blodtryk
- problemer ved vandladningen
- utilpashed, smerter, inkl. hovedpine, feber eller fornemmelse af at du brænder
- hævelse, svaghed, muskel- eller taleproblemer
- hævede lymfeknuder.

Sikkerhedsprofilen for Mixobar Colon er ens for børn og voksne. Hos små børn forekommer bivirkninger hyppigere i forbindelse med indånding af væsken i lufrør, bronkier eller lunger (aspiration) ligesom hændelser i forbindelse med selve undersøgelsen.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Din læge eller sygeplejerske vil sørge for, at din medicin opbevares og kasseres på korrekt måde.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mixobar Colon indeholder

- Aktivt stof: Bariumsulfat 1g/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Flydende sorbitol (krystalliserende) (E420), natrium polynaphthalensulfonat, simeticon emulsion 30 % (der indeholder benzoesyre (E210), macrogolstearat, methylcellulose, polysorbat 95, simeticon, sorbinsyre (E200)), xanthangummi (E415), methylparahydroxybenzoat (E218), vandfri citronsyre (E330), kaliumsorbat (E202), saccharinnatrium (E954), natriumhydroxid [pH buffer] (E524), rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Mixobar Colon er en hvid, mælkeagtig, tyktflydende viskøs suspension.

Pakningsstørrelse

Der fås kasser med 6 flasker. Medicinen leveres i flasker med 1 liter suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bracco Imaging SpA
Via E. Folli 50
20134, Milano
Italien

Repræsentant for Danmark

Bracco Imaging Scandinavia AB
Drakegatan 6, vån 7
412 50 Göteborg
Sverige

Fremstiller

Bracco Imaging S.p.A.
Bioindustry Park – via Ribes, 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Italien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2016.

Mixobar Colon
1 g/ml oral suspension og rektalvæske, suspension

Bariumsulfat

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale.

Det er et supplement til informationen anført i indlægssedlen ovenfor.

Dosering og indgivelsesmåde

Mixobar Colon er beregnet til rektal (lavement) eller oral administration.

Den anvendte dosis af Mixobar Colon vil afhænge af den enkelte patient, administrationsmåden, og det område af mave-tarm-kanalen, der skal vises.

Voksne og ældre: Instruktioner for fortynding er anført nedenfor i afsnittet "Regler for destruktion og anden håndtering". Dosis fastlægges af radiologen på grundlag af det anatomiske område, som skal røntgenundersøges

Børn: Doseringen afhænger af barnets højde, alder, helbredstilstand og det anatomiske område, som skal røntgenundersøges.

Regler for destruktion og anden håndtering

Suspensionen kan anvendes som den er, eller fortyndes med vand for at opnå den ønskede koncentration. Skal omrystes godt inden brug.

Maveundersøgelse ved fyldningsmetode (undersøgelse med enkelt kontrast) eller dobbelt kontrastmetode: 100-150 ml Mixobar Colon-suspension fortyndes med 100-150 ml vand (dvs. forholdet 1:1). Administreres peroralt.

Colonundersøgelse ved fyldningsmetode (undersøgelse med enkelt kontrast): 200-400 ml Mixobar Colon-suspension fortyndes med vand i forholdet 1:4 eller 1:5 og administreres som et lavement med kropstemperatur.

Colonundersøgelse ved dobbelt kontrastmetode: Alt afhængigt af præferencen administreres der 300-750 ml ufortyndet Mixobar Colon-suspension eller fortyndet suspension (ved tilsætning af højst 30 ml vand pr. 100 ml Mixobar Colon-suspension) som lavement med kropstemperatur.

Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke nedfryses.

Hvis det fortyndes, skal det bruges øjeblikkeligt. Det fortyndede produkt må ikke opbevares.

Ikke anvendte, anbrudte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.