

*Version 4, 02/2016*

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Към Рег. № ..... 20020633 .....  
Разрешение № B6/MK/Mb-50002 .....  
123-03-2020  
Допълнение № ...../.....

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДК-БАР-ДС 90 g прах за орална и ректална суспензия  
DC-BAR- DS 90 g powder for oral and rectal suspension

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

Една опаковка съдържа лекарствено вещество:  
Бариев сулфат (Barium sulphate) - 90,0 g  
За пълния състав на помощните вещества: вж т. 6.1

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за орална и ректална суспензия

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

DC-BAR-DS се прилага за конвенционално и двойноконтрастно рентгеново изследване на органите на гастроинтестиналния тракт.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

*За перорално приложение:* Сутрин на гладно.

- **За изследване на хранопровода:**

1 опаковка (100 g). Добавя се на порции 100 ml вода.

Разбърква се до хомогенна смес.

- **За изследване на стомаха:**

1 опаковка (100 g). Добавя се 200 ml вода.

Разбърква се 5 минути, изчакват се 5 минути и се разбърква отново 2 минути.

*При ректално приложение*

За изследване на дебелото черво:

- **За рутинно изследване:**

3 опаковки (300 g). Добавя се 1500 ml вода (температура 36°C).

- **За двойно контрастно изследване:**

2 опаковки (200 g). Добавя се 400 ml вода (температура 36°C).

*За тънките черва - чрез ентъроклизис.*

3 опаковки (300 g) въведени през дуоденална сонда (с изстудена вода до 10°C до 300 ml).

Желателно е разбъркването на суспензията да е с неметален предмет (пластмасова или дървена бъркалка).

### 4.3. Противопоказания:

- клинични данни или суспекция за перфорация на орган от гастроинтестиналния тракт.
- при остър хирургичен корем.

### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



- новородени - поради опасност от аспирация на контрастната суспензия и преминаване на бариерата суспензия в белия дроб с развитие на бронхопневмония трябва да се използва йодна водноразтворима контрастна материя;
- Двойно-контрастно изследване не се препоръчва при:
  - дълбоки деструкции в стената на изследваните органи;
  - смущения в сърдечния ритъм;
  - дивертикулоза с перидивертикулит.
- използва се само за изследване на стомашно-чревния тракт перорално или ректално.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарства или продукти и други форми на взаимодействия

Не влиза в химични взаимодействия с други лекарства.

DC-BAR-DS е индиферентен по отношение на физиологичните функции на органите на гастроинтестиналния тракт.

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

При бременни жени рентгеново изследване обикновено не се прилага, поради лъчев риск за плода, а не поради вредно въздействие на продукта.

##### Кърмене

При кърмачета не се прилага.

По време на кърмене продуктът може да се прилага без ограничения.

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

Прилага се без ограничение, не оказва влияние при шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

##### Стомашно-чревни смущения

- Възможно е съгъвяване на чревното съдържимо при обструкции на стомашно-чревния тракт; тежко болни или пациенти с дълги черва.
- Рядко се изразява гадене, повръщане, диария, стомашни болки.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 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 СВОЙСТВА



### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Рентгеноконтрастни вещества, съдържащи барисв сулфат.

АТС код: V08BA 02

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

Осигурява се прилепване на бариевите часгици по мукозата с ясно очертаване на най-дискретния степен дефект.

### 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 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

Съдържание на една опаковка:

Хидроксиетилцелулоза

Силиконово масло

Захароза

Есенция шоколадова-течна

Ванилин

Етанол 96 %\*

\* Отстранява се по време на производство

### 6.2. Несъвместимости

Няма данни.

### 6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

Продуктът да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

### 6.5. Вид и съдържание на опаковката

100,0 g от продукта се насипват в банка от полипропилен.

Банките се затварят с уплътнител от хартия с полиетиленово покритие и капачка на винт



**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ДАНСОН-БГ ООД  
ул. "Отец Пансий" №26  
2400 гр. Радомир  
България  
тел.: 024519300  
e-mail: office@danhson.bg

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20020633

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 01.1992 г.  
Дата на последно подновяване: 29.01.2008 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

януари, 2020 г.

