

Dénomination du médicament

MICROTRAST, pâte orale

Sulfate de baryum.

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MICROTRAST, pâte orale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MICROTRAST, pâte orale ?
3. Comment prendre MICROTRAST, pâte orale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MICROTRAST, pâte orale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MICROTRAST, pâte orale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Produit de contraste baryté ? code ATC : V 08 BA 01

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Ce médicament est un produit de contraste à base de sulfate de baryum.

Il vous a été prescrit en vue d'un examen radiologique avec opacification de la partie haute du tube digestif : pharynx, hypopharynx, ?sophage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MICROTRAST, pâte orale ?

Ne prenez jamais MICROTRAST, pâte orale :

- en cas d'occlusion ou de perforation du tube digestif avérée ou suspectée,
- en cas de malformation (atrésie) de l'œsophage,
- si vous êtes allergique à l'un des composants de MICROTRAST.

Avertissements et précautions

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Faites attention avec MICROTRAST, pâte orale :

Prévenez le radiologue :

- en cas de constipation ou de toute autre maladie du côlon,
- si vous avez des difficultés à avaler ou à respirer,
- si vous devez subir d'autres examens radiologiques dans les jours qui suivent cet examen.

Autres médicaments et MICROTRAST, pâte orale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Enfants

Sans objet.

MICROTRAST, pâte orale avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MICROTRAST, pâte orale contient :

- du glucose et du saccharose dans l'arôme vanille-caramel. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium pour 40 g de pâte, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE MICROTRAST, pâte orale ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie est déterminée par le radiologue en fonction de l'examen. La dose habituelle est de 2 à 4 cuillères à soupe.

Mode d'administration

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Afin d'obtenir de meilleures images (absence de bulles d'air), il est recommandé d'avaler la pâte en évitant de la mastiquer.

Si vous avez pris plus de MICROTRAST, pâte orale que vous n'auriez dû

Vous pouvez souffrir de constipation.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien ; pensez à emporter le tube avec vous.

Si vous oubliez de prendre MICROTRAST, pâte orale

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre MICROTRAST, pâte orale

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent se produire à certaines fréquences qui sont définies comme suit :

? très fréquent : effet rapporté chez plus de 1 patient sur 10

? fréquent : effet rapporté chez 1 à 10 patients sur 100

? peu fréquent : effet rapporté chez 1 à 10 patients sur 1 000

? rare : effet rapporté chez 1 à 10 patients sur 10 000

? très rare : effet rapporté chez moins de 1 patient sur 10 000

? non connu : fréquence qui ne peut pas être estimée d'après les données disponibles

Les effets indésirables rapportés pour MICROTRAST sont mentionnés ci-dessous.

Fréquence non connue :

- réactions allergiques
- obstruction des intestins (occlusion intestinale), vomissement, diarrhée, douleurs abdominales, bouchon de selles et de baryte dans le colon (fécalome), constipation, nausée, flatulence
- affection respiratoire (pneumopathie d'inhalation), lésion pulmonaire (fibrose pulmonaire)
- étourdissement et sensation de perte de conscience imminente (présyncope)
- éruption cutanée avec démangeaison et sensation de brûlure (urticaire), éruption cutanée étendue

En cas de passage de la baryte en dehors du tube digestif, dans l'abdomen, une atteinte sévère du péritoine nécessitant une intervention chirurgicale est possible. Cette situation est néanmoins très exceptionnelle.

Le passage de la baryte dans le sang peut être responsable d'embolies veineuses profondes, choc, détresse respiratoire et coagulation intra vasculaire disséminée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MICROTRAST, pâte orale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MICROTRAST, pâte orale

- La substance active est : le sulfate de baryum.
- Les autres composants sont : glycérol, sorbate de potassium (E202), saccharine sodique (E954), gomme xanthane (E415), parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), arôme vanille caramel, acide sulfurique, eau purifiée.

Qu'est-ce que MICROTRAST, pâte orale et contenu de l'emballage extérieur

La pâte orale MICROTRAST est fournie dans un tube contenant 150 g ou 800 g de pâte.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GUERBET
BP 57400
95943 ROISSY CHARLES DE GAULLE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GUERBET France
15 rue des Vanesses
93420 Villepinte

Fabricant

GUERBET
BP 57400

95943 ROISSY CHARLES DE GAULLE CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).