

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MICROTRAST, pâte orale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de baryum.....	70,000 g
Excipients à effet notoire :	
Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219).....	0,033 g
Parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217).....	0,016 g
Arôme vanille-caramel*.....	0,016 g

Pour 100 g de pâte orale.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Opacification de la partie haute du tube digestif : pharynx, hypopharynx, oesophage dans les explorations radiologiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La quantité administrée varie de 2 à 4 cuillères à soupe en fonction du type d'examen pratiqué.

Mode d'administration

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.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas :

- de syndrome occlusif et perforatif confirmés ou suspectés,
- d'atrésie de l'oesophage,

- d'hypersensibilité à l'un des composants de la spécialité.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une prudence d'utilisation s'impose en cas de constipation préexistante, sténose colique, diverticulose et atonie du côlon, en raison du risque de fécalome baryté, notamment chez les personnes âgées. Chez ces patients on s'assurera du bon état d'hydratation préalable et on favorisera la mobilisation après l'examen.

La prudence s'impose également, compte tenu du risque d'inhalation, chez les patients présentant des troubles respiratoires et des troubles de la déglutition.

L'élimination lente de la baryte amène la présence de résidus opaques qui peuvent être gênants pour d'autres radiographies comme une urographie ou un examen tomodensitométrique dans les jours qui suivent.

Ce médicament contient du glucose et du saccharose dans l'arôme vanille-caramel. 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) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 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 ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le sulfate de baryum peut adsorber certaines molécules et par conséquent modifier leur absorption digestive. Une prudence d'utilisation s'impose lorsque le sulfate de baryum est administré de manière concomitante avec d'autres médicaments à index thérapeutique étroit.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'innocuité du sulfate de baryum durant la grossesse n'a pas été établie. Par ailleurs, en règle générale, toute exploration radiologique digestive doit être évitée chez la femme enceinte.

Allaitement

Aucune raison théorique ne fait suspecter le passage dans le lait. Il n'est donc pas nécessaire d'interrompre l'allaitement maternel à la suite d'un examen radiologique avec du sulfate de baryum.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $1 < 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $1 < 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe Classe	Fréquence : effet indésirable
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée : choc anaphylactique, hypersensibilité
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée : occlusion intestinale, vomissement, diarrhée, douleurs abdominales, fécalome, constipation, nausée, flatulence

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquence indéterminée : pneumopathie d'inhalation, fibrose pulmonaire
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée : présyncope
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée : urticaire, rash généralisé

En cas de perforation intestinale, le passage du sulfate de baryum dans la cavité abdominale est à l'origine de péritonite, granulomes et adhérences dont l'évolution peut être fatale. Le recours à la chirurgie est indispensable dans un délai inférieur à 6 heures.

En cas de passage extra luminal du sulfate de baryum, d'exceptionnels cas d'intravasation s'accompagnant d'une diffusion systémique de sulfate de baryum et potentiellement fatals peuvent survenir. L'intravasation du sulfate de baryum peut être responsable d'embolies veineuses profondes, choc, détresse respiratoire et coagulation intra vasculaire disséminée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Non renseigné.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Le sulfate de baryum est utilisé comme opacifiant radiologique du tube digestif. Les contrastes naturels sont suffisants pour explorer radiologiquement le squelette ou les poumons, les examens des autres organes doivent mettre en jeu des contrastes artificiels obtenus par l'utilisation de solution ou suspension d'éléments de masse atomique élevée comme le baryum, il s'agit alors de contraste positif ou par des gaz : contraste négatif. Les deux pouvant être associés dans la technique du double contraste, par exemple.

Le baryum de masse atomique 137 a la propriété d'accroître fortement l'absorption des rayons X. Utilisé indifféremment par voie orale ou rectale, il tapisse le tube digestif dont il va permettre la localisation précise sur les images radiologiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le sulfate de baryum, pratiquement insoluble dans l'eau et les solvants organiques, n'est pas absorbé au niveau du tractus digestif.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration unique ou répétée n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études d'incompatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en polyéthylène fermé par un bouchon à vis en polyéthylène contenant 150 g ou 800 g de pâte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GUERBET
BP 57400
95943 ROISSY CHARLES DE GAULLE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 314 364 5 ou 34009 314 364 5 4 : tube (polyéthylène) de 150 g.
- 314 532 5 ou 34009 314 532 5 3 : tube (polyéthylène) de 800 g

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale