

VIZUMAX ENEM- barium sulfate powder, for suspension

Vizumax Diagnostics LLC

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

These highlights do not include all the information needed to use, see full prescribing information for additional details.

Initial U.S. Approval.

INDICATIONS AND USAGE

INDICATIONS & USAGE: Para uso como agente de contraste en estudios radiográficos. (3)

CONTRAINDICATIONS

CONTRAINDICACIONES: Este producto no debe utilizarse en pacientes con perforación gástrica o intestinal conocida o sospechada, pacientes con afecciones que pueden aumentar el riesgo de perforación; hipersensibilidad a los productos de sulfato de bario; sospecha de fístula traqueoesofágica; lesiones obstructoras del intestino delgado; estenosis pilórica; inflamación o lesiones neoplásicas del recto; o en pacientes que han tenido una biopsia rectal reciente.

16. Las suspensiones de sulfato de bario no deben usarse en niños con trastornos de la deglución o en recién nacidos con obstrucción duodenal o yeyunal completa o cuando se sospecha obstrucción distal del intestino delgado o del colon. La suspensión de sulfato de bario no se recomienda para bebés prematuros muy pequeños y bebés pequeños que requieren pequeños volúmenes de medios de contraste o para bebés y niños pequeños cuando existe la posibilidad de fugas del tracto gastrointestinal, como enterocolitis necrotizante, neumoperitoneo inexplicable, abdomen sin gas, otros perforación intestinal, perforación esofágica o anastomosis postoperatoria. (4)

ADVERSE REACTIONS

REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas que acompañan el uso de formulaciones de sulfato de bario son infrecuentes y generalmente leves, aunque se han producido reacciones graves (aproximadamente 1 en 500,000) y muertes (aproximadamente 1 en 2,000,000). Las complicaciones del procedimiento son raras, pero pueden incluir neumonitis por aspiración, impactación con sulfato de bario, formación de granuloma, intravasación, embolización y peritonitis después de perforación intestinal, episodios vasovagales y sincopales y muertes. Se ha demostrado que los cambios de EKG ocurren después o durante los enemas de suspensión de sulfato de bario. Es de la mayor importancia estar completamente preparado para tratar cualquier evento de este tipo. (7)

Debido a la mayor probabilidad de reacciones alérgicas en pacientes atópicos, un historial completo de alergias conocidas y sospechadas, así como síntomas de tipo alérgico, p. rinitis, asma bronquial, eczema y urticaria, deben obtenerse antes de cualquier procedimiento médico. (7)

La aspiración de grandes cantidades de suspensión de sulfato de bario puede causar neumonitis o granulomas nodulares de tejidos pulmonares intersticiales y ganglios linfáticos; asfixia y muerte han sido reportadas. (7)

La bacteriemia transitoria puede ocurrir durante la administración rectal de la suspensión de sulfato de bario, y se ha informado de septicemia. (7)

Una reacción alérgica leve y poco común sería la prurito generalizada, el eritema o la urticaria (aproximadamente 1 de cada 100,000 reacciones). Tales reacciones a menudo responderán a un antihistamínico. Las reacciones más graves (aproximadamente 1 en 500,000) pueden causar edema laríngeo, broncoespasmo o hipotensión. (7)

Las reacciones graves que pueden requerir medidas de emergencia a menudo se caracterizan por vasodilatación periférica, hipotensión, taquicardia refleja, disnea, broncoespasmo, agitación, confusión y cianosis, que progresa hasta la inconsciencia. El tratamiento debe iniciarse de inmediato de acuerdo con el estándar de atención establecido. (7)

Los pacientes aprensivos pueden desarrollar debilidad, palidez, tinnitus, diaforesis y bradicardia después de la administración de cualquier agente de diagnóstico. Tales reacciones son generalmente de naturaleza no alérgica. To report suspected adverse reactions please call 1-800-332-1088 (7)

DOSAGE AND ADMINISTRATION

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: El volumen de sulfato de bario y el método de administración se determinan mediante una técnica individual, y pueden variar según las diferentes características del paciente y del procedimiento. (8)

Revised: 9/2019

FULL PRESCRIBING INFORMATION: CONTENTS*

DESCRIPCIÓN

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

* Sections or subsections omitted from the full prescribing information are not listed.

FULL PRESCRIBING INFORMATION

DESCRIPCIÓN

Vizumax-ENEM es un sulfato de bario para suspensión 96% p / p para administración rectal. Cada 100 g contiene 96 g de sulfato de bario. El sulfato de bario, debido a su alta densidad molecular, es opaco a los rayos X y, por lo tanto, actúa como un agente de contraste positivo para estudios radiográficos. El ingrediente activo es sulfato de bario y su fórmula estructural es BaSO₄. El sulfato de bario se presenta como un polvo fino, blanco, inodoro, insípido y voluminoso, libre de arenosidad. Sus suspensiones acuosas son neutrales al tornasol. Es prácticamente insoluble en agua, soluciones de ácidos y álcalis, o solventes orgánicos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

El sulfato de bario, debido a su alta densidad molecular, es opaco a los rayos X y, por lo tanto, actúa como un agente de contraste positivo para estudios radiográficos. El sulfato de bario es biológicamente inerte y, por lo tanto, no es absorbido o metabolizado por el cuerpo, y se elimina del tracto gastrointestinal sin cambios. La tasa de excreción es una función del tiempo de tránsito gastrointestinal.

INDICATIONS & USAGE

INDICATIONS & USAGE: Para uso como agente de contraste en estudios radiográficos. These highlights do not include all the information needed to use, see full prescribing information for, Initial U.S. Approval.

CONTRAINDICACIONES

CONTRAINDICACIONES: Este producto no debe utilizarse en pacientes con perforación gástrica o intestinal conocida o sospechada, pacientes con afecciones que pueden aumentar el riesgo de perforación; hipersensibilidad a los productos de sulfato de bario; sospecha de fístula traqueoesofágica; lesiones obstruccionales del intestino delgado; estenosis pilórica; inflamación o lesiones neoplásicas del recto; o en pacientes que han tenido una biopsia rectal reciente.

16. Las suspensiones de sulfato de bario no deben usarse en niños con trastornos de la deglución o en recién nacidos con obstrucción duodenal o yeyunal completa o cuando

se sospecha obstrucción distal del intestino delgado o del colon. La suspensión de sulfato de bario no se recomienda para bebés prematuros muy pequeños y bebés pequeños que requieren pequeños volúmenes de medios de contraste o para bebés y niños pequeños cuando existe la posibilidad de fugas del tracto gastrointestinal, como enterocolitis necrotizante, neumoperitoneo inexplicable, abdomen sin gas, otros perforación intestinal, perforación esofágica o anastomosis postoperatoria.

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIAS: Se han notificado reacciones adversas graves, incluida la muerte, con la administración de formulaciones de sulfato de bario y generalmente están asociadas con la técnica de administración, la afección patológica subyacente y / o hipersensibilidades del paciente.

PRECAUCIONES

General: los procedimientos que implican el uso de medios de contraste radiopacos deben llevarse a cabo bajo la dirección de personal con la capacitación requerida y con un conocimiento profundo del procedimiento particular que se realizará. Los antecedentes de asma bronquial, atopia, como lo evidencian la fiebre del heno y el eccema, o una reacción previa a un agente de contraste, merecen especial atención. Se debe tener precaución con el uso de medios radiopacos en pacientes severamente debilitados y en aquellos con hipertensión marcada o enfermedad cardíaca avanzada. No se recomienda la ingestión de bario en pacientes con antecedentes de aspiración de alimentos. Tenga cuidado si administra este producto a pacientes en quienes se desconoce la integridad del mecanismo de deglución. Si se aspira bario en la laringe, se debe interrumpir inmediatamente la administración posterior. Después de cualquier estudio con bario del tracto gastrointestinal, puede ser importante rehidratar al paciente lo más rápido posible para evitar la impactación del bario. Para evitar la impactación del bario en el colon, también puede ser necesario el uso de laxantes suaves como leche de magnesia o lactulosa después de la finalización del examen. Estos laxantes suaves se recomiendan de forma rutinaria y en pacientes con antecedentes de estreñimiento a menos que esté clínicamente contraindicado.

REACCIONES ADVERSAS

REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas que acompañan el uso de formulaciones de sulfato de bario son infrecuentes y generalmente leves, aunque se han producido reacciones graves (aproximadamente 1 en 500,000) y muertes (aproximadamente 1 en 2,000,000). Las complicaciones del procedimiento son raras, pero pueden incluir neumonitis por aspiración, impactación con sulfato de bario, formación de granuloma, intravasación, embolización y peritonitis después de perforación intestinal, episodios vasovagales y sincopales y muertes. Se ha demostrado que los cambios de EKG ocurren después o durante los enemas de suspensión de sulfato de bario. Es de la mayor importancia estar completamente preparado para tratar cualquier evento de este tipo.

Debido a la mayor probabilidad de reacciones alérgicas en pacientes atópicos, un

historial completo de alergias conocidas y sospechadas, así como síntomas de tipo alérgico, p. rinitis, asma bronquial, eczema y urticaria, deben obtenerse antes de cualquier procedimiento médico.

La aspiración de grandes cantidades de suspensión de sulfato de bario puede causar neumonitis o granulomas nodulares de tejidos pulmonares intersticiales y ganglios linfáticos; asfixia y muerte han sido reportadas.

La bacteriemia transitoria puede ocurrir durante la administración rectal de la suspensión de sulfato de bario, y se ha informado de septicemia.

Una reacción alérgica leve y poco común sería la prurito generalizada, el eritema o la urticaria (aproximadamente 1 de cada 100.000 reacciones). Tales reacciones a menudo responderán a un antihistamínico. Las reacciones más graves (aproximadamente 1 en 500,000) pueden causar edema laríngeo, broncoespasmo o hipotensión.

Las reacciones graves que pueden requerir medidas de emergencia a menudo se caracterizan por vasodilatación periférica, hipotensión, taquicardia refleja, disnea, broncoespasmo, agitación, confusión y cianosis, que progresa hasta la inconsciencia. El tratamiento debe iniciarse de inmediato de acuerdo con el estándar de atención establecido.

Los pacientes aprensivos pueden desarrollar debilidad, palidez, tinnitus, diaforesis y bradicardia después de la administración de cualquier agente de diagnóstico. Tales reacciones son generalmente de naturaleza no alérgica.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: El volumen de sulfato de bario y el método de administración se determinan mediante una técnica individual, y pueden variar según las diferentes características del paciente y del procedimiento. Añadir 65 ml de agua para crear una suspensión de 135 ml con una densidad del 250% p / v (85% p / p). Vuelva a colocar tapa de forma segura. Invertir la botella y toque con la mano el fondo para aflojar el polvo. Agitar vigorosamente durante 30 segundos y deje reposar al durants 5 minutos. Agregue agua adicional según sea necesario para lograr la% de mezcla deseada. Vuelva a colocar la tapa y agitar nuevamente durante 30 segundos.

ALMACENAMIENTO

Almacener el producto a menos de 30 ° C.

Principal display panel

VIZUMAX®

Barium Sulfate

ENEM For Suspension 96% w/w
Sulfato de Bario ENEM para Suspensión. (96% p/p)



SINGLE AND DOUBLE CONTRAST LOWER GI STUDIES

Catalog # 2030-18

Net Contents: 454 g

- ✓ For Rectal Suspension
- ✓ For Single and Double Contrast

Prefilled and disposable Barium ENEMA kit:

454g Barium Sulfate powder 96% w/w for rectal suspension USP.

Dosage and administration:
See package insert for complete instructions.

Storage:
Store product at cool temperatures, under 30°C.
See Product Insert for full prescribing information.



Manufactured for
Vizumax Diagnostics LLC,
Orlando, FL 32803

- ✓ Para Suspensión Rectal
- ✓ Para Contraste Simple y Doble

Kit ENEMA de Bario prellenado y desechable:

454 g Sulfato de Bario en polvo 96% P/P para suspensión rectal USP.

Dosis y administración:
Ver prospecto para las instrucciones completas.

Almacenamiento:
Almacenar el producto a temperaturas frescas, bajo 30°C.
Ver prospecto del producto para información completa sobre la prescripción.



VIZUMAX ENEM

barium sulfate powder, for suspension

Product Information

Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	Item Code (Source)	NDC:71719-2040
Route of Administration	RECTAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
BARIUM SULFATE (UNII: 25BB7EKE2E) (BARIUM SULFATE - UNII:25BB7EKE2E)	BARIUM SULFATE	960 mg in 1 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
SACCHARIN SODIUM ANHYDROUS (UNII: I4807BK602)	
SODIUM DEHYDROACETATE (UNII: 8W46YN971G)	
SODIUM ALGINATE (UNII: C269C4G2ZQ)	
CARBOXYMETHYLCELLULOSE SODIUM (UNII: K679OBS311)	
MANNITOL (UNII: 3OWL53L36A)	
SODIUM CITRATE (UNII: 1Q73Q2JULR)	

Product Characteristics

Color	white	Score	
Shape		Size	
Flavor		Imprint Code	
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:71719-2040-1	454 g in 1 BAG; Type 0: Not a Combination Product	03/14/2018	
2	NDC:71719-2040-2	397 g in 1 BAG; Type 0: Not a Combination Product	03/14/2018	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
Export only		03/14/2018	

Labeler - Vizumax Diagnostics LLC (080352473)