Prospecto: información para el paciente

Polibar ACB®

96 % p/p polvo para suspensión rectal

Sulfato de bario

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluidos los posibles efectos adversos no mencionados en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es Polibar ACB® y para qué sirve
2. Qué necesita saber antes de que le administren Polibar ACB®
3. Cómo se le administrará Polibar ACB®
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de Polibar ACB®
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es Polibar ACB® y para qué sirve

Polibar ACB® contiene el ingrediente activo sulfato de bario y es un agente de contraste para uso diagnóstico.
Este medicamento se utiliza para aumentar la visibilidad del tracto gastrointestinal.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Polibar ACB®

-No se le dará Polibar ACB®
Si usted / el niño:
-es alérgico al sulfato de bario o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6);
-tiene o se sospecha que tiene un canal anormal (fístula), perforación, obstrucción del tracto gastrointestinal;
-tiene hemorragia gastrointestinal (hemorragia gastrointestinal);
-sufre un aporte sanguíneo reducido al intestino (isquemia gastrointestinal);
-tiene distensión anormal del colon (megacolon o megacolon tóxico);
-padece una enfermedad intestinal caracterizada por la muerte del tejido intestinal (enterocolitis necrotizante);
-sufre estreñimiento severo;
-sufre una detención de la progresión del contenido intestinal (íleo);
-acaba de someterse a una operación en el tracto gastrointestinal;
-ha recibido radioterapia en el recto o la próstata en las últimas 6 semanas;
-tiene nuevas lesiones o quemaduras químicas del tracto gastrointestinal.

Advertencias y precauciones
Hable con su médico antes de que le administren Polibar ACB®
Informe a su médico si usted o su hijo:
- sufre de asma;
- tiene predisposición a las alergias (atopia), evidenciada por fiebre del heno y eccema, antecedentes familiares de alergias o reacciones previas a un agente de contraste;
- sufre un estrechamiento (estenosis) grave del tracto gastrointestinal;
- padece cáncer o enfermedad inflamatoria intestinal o diverticulitis o diverticulosis o infección conocida como amebiasis;
- tiene fibrosis quística;
- es anciano;
- tiene una enfermedad del colon (colitis);
- sufre de presión intracraneal alta;
- sufre de alteración de la motilidad gastrointestinal;
- sufre desequilibrios de sustancias contenidas en la sangre (electrolitos);
- está siguiendo una dieta baja en fibra y con alimentos de difícil digestión (dieta baja en residuos);
- padece una enfermedad cardíaca;
- Padece una intolerancia hereditaria a un azúcar contenido en Polibar ACB® (fructosa).

Estreñimiento o diarrea
Informe a su radiólogo y / o profesionales de la salud si usted o su hijo están deshidratados, tienen alguna condición médica, están siendo tratados con terapia que pueda causar estreñimiento o tienen antecedentes de estreñimiento. En este caso, se le administrará un laxante suave al final de los exámenes de rayos X. Tome muchos líquidos después de la administración rectal de sulfato de bario para evitar el estreñimiento severo y el riesgo de obstrucción intestinal.

Intolerancia hereditaria a un azúcar (sorbitol-fructosa)
Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.
Las suspensiones de sulfato de bario que contienen sorbitol solo deben usarse en bebés y niños después de consultar con un médico debido a una posible intolerancia hereditaria a la fructosa desconocida.
También existe un riesgo para la salud en pacientes jóvenes y adultos con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Niños y adolescentes
Como ocurre con todas las preparaciones de sulfato de bario, Polibar ACB® debe administrarse con precaución a los niños.

Otros medicamentos y Polibar ACB®
Informe a su médico si usted o su hijo está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad
El embarazo
Siempre que sea posible, se debe evitar la radiación durante el embarazo y, por lo tanto, el médico considerará cuidadosamente si es necesario un examen radiológico, con o sin medio de contraste.
Es fundamental que informe a su médico si está embarazada, si sospecha o tiene intención de quedarse embarazada o si está en periodo de lactancia antes de someterse a la exploración con Polibar ACB® .
En cualquier caso, Polibar ACB® no está por sí solo contraindicado en el embarazo.
Lactancia
Polibar ACB® se puede utilizar durante la lactancia, ya que su absorción sistémica (a la sangre) tras la administración rectal, con la mucosa intacta, es insignificante.

Conducción y uso de máquinas
Antes de conducir o utilizar maquinaria, compruebe si hay efectos secundarios como hipotensión (presión arterial demasiado baja), mareos, confusión que pueden ocurrir con el uso de este medicamento.

Polibar ACB® contiene sorbitol
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

La siguiente información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios.

INDICACIONES
Medicamento para uso diagnóstico únicamente.
Medio de contraste para visualización radiológica del tracto gastrointestinal colónico.
La administración rectal de sulfato de bario (enema) ayuda a identificar y evaluar anomalías del colon y / o del intestino delgado distal, con la administración concomitante de relajantes musculares intestinales.
Es adecuado para exámenes de contraste simple y doble.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Las suspensiones de sulfato de bario no deben administrarse a pacientes con:
- una fístula, perforación u obstrucción conocida o sospechada en cualquier parte del tracto gastrointestinal;
- hemorragia gastrointestinal;
- isquemia gastrointestinal;
- megacolon o megacolon tóxico;
- enterocolitis necrotizante;
- estreñimiento severo;
- íleo.

El sulfato de bario no debe administrarse inmediatamente después de una cirugía gastrointestinal, incluida la polipectomía con cordones o la biopsia de colon "caliente". Si se espera una dispersión posterior al procedimiento, no debe utilizarse el producto.

No usar durante y hasta seis semanas después de la radioterapia en el recto o la próstata

No usar en caso de nuevas lesiones o quemaduras químicas del tracto gastrointestinal.

PRECAUCIONES DE USO
Polibar® ACB está indicado solo para uso diagnóstico.

El medicamento debe administrarse bajo supervisión médica. Los procedimientos de diagnóstico que impliquen el uso de medios de contraste radiopacos deben realizarse bajo la dirección de personal con la capacitación necesaria y el conocimiento profundo del procedimiento particular a realizar.

Hipersensibilidad
El tratamiento óptimo de las reacciones de hipersensibilidad comienza con un plan de acción bien diseñado y una instalación de diagnóstico con el equipo y el personal adecuados. El reconocimiento, la evaluación y el diagnóstico rápidos son fundamentales para iniciar un tratamiento eficaz. La formación in situ del personal que atiende a los pacientes tratados con medios de contraste debe incluir reanimación cardiopulmonar y / o procedimientos avanzados de soporte vital cardíaco.
Un historial de asma bronquial, atopia, evidenciado por fiebre del heno y eccema, un historial familiar de alergias o reacciones previas a un agente de contraste requieren especial atención.
Se han informado 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 condición patológica subyacente y / o la hipersensibilidad del paciente. Se han informado reacciones anafilácticas y alérgicas durante los exámenes de doble contraste en los que se utilizó glucagón

Las preparaciones de sulfato de bario que se utilizan como medios radiopacos contienen una serie de excipientes para asegurar las propiedades de diagnóstico. Se han notificado reacciones alérgicas tras el uso de suspensiones de sulfato de bario. Se han notificado casos de irritación de la piel, enrojecimiento, inflamación y urticaria en bebés y niños después de la liberación de la suspensión de sulfato de bario en la piel. Estas reacciones parecen deberse a los sabores y / o conservantes utilizados en el producto.
No es necesario el uso de un catéter con manguito de retención en pacientes con tono normal del esfínter. La presencia de un tono adecuado del esfínter puede determinarse mediante un examen rectal digital preliminar.

Perforación
En pacientes con estenosis grave a cualquier nivel del tracto gastrointestinal, especialmente si está distal al estómago, y en presencia de afecciones y patologías con mayor riesgo de perforación como carcinoma manifiesto, enfermedad inflamatoria intestinal, diverticulitis y diverticulosis y amebiasis, Es necesaria una evaluación cuidadosa de la relación riesgo / beneficio de la administración de una suspensión de sulfato de bario. Una fístula gastrointestinal conocida o sospechada permanece entre las contraindicaciones para el uso de suspensiones de sulfato de bario (ver sección 4).
Cuando use catéteres, tenga cuidado al insertar al paciente, ya que la inserción forzada o demasiado profunda puede causar laceraciones o perforaciones del recto. La inserción de un enema debe realizarse solo después de un examen digital realizado por personal médico calificado. Cuando se utilizan enemas de globo para asegurar la retención, se debe tener cuidado para evitar un inflado excesivo del globo, ya que un llenado excesivo o asimétrico puede causar el desplazamiento de la punta. Este desplazamiento puede conducir a la perforación rectal o la formación de granulomas de sulfato de bario.
La insuflación con balón debe realizarse bajo control fluoroscópico por personal médico calificado. Evite mover la punta del catéter una vez insertado. Se requiere una punta de catéter especialmente diseñada para realizar un examen de suspensión de sulfato de bario en pacientes con colostomía. La intubación de un catéter de enteroclisis debe ser realizada por personal médico calificado. Se ha informado de perforación del duodeno.

Obstrucción / sobrecarga de líquidos
Se ha notificado obstrucción del intestino delgado (oclusión) causada por la suspensión de sulfato de bario en pacientes pediátricos con fibrosis quística. También se ha informado sobrecarga de líquidos por absorción de agua durante estudios en bebés cuando se sospecha la enfermedad de Hirschsprung.

Intravasación
El sulfato de bario también puede entrar por vía intravenosa en el drenaje venoso del intestino grueso y entrar en la circulación como una "embolia de bario". Esta complicación ocurre con poca frecuencia, pero puede conducir a complicaciones potencialmente mortales, como embolia sistémica y pulmonar, coagulación intravascular diseminada, septicemia e hipotensión prolongada. Es más probable en pacientes ancianos, debido al adelgazamiento de la pared rectal y vaginal debido a la edad, y en pacientes con la enfermedad colorrectal, cuando la presión intraluminal supera la resistencia de pared del colon afectada por colitis, diverticulitis u obstrucción intestinal.
La intravasación también se ha asociado con el posicionamiento involuntario catéter vaginal rectal. Esta complicación debe considerarse en todos los pacientes que colapsan durante o poco después de un enema de bario, y en aquellos que de repente se sienten mal en las horas posterior al procedimiento. El diagnóstico puede ser confirmado por una radiografía simple; una tomografía computarizada también puede ser útil para detectar la propagación de sulfato de bario.

3. Cómo tomar / se le administrará Polibar ACB® será administrado por el radiólogo y / o profesionales sanitarios.
Polibar ACB® se administrará por vía rectal (enema).
El médico establecerá la dosis de Polibar ACB® en función de su edad, peso y tipo de examen a realizar.

Uso en niños y adolescentes
El médico establecerá la dosis en función de la edad y el peso del niño y el tipo de examen a realizar.

Si le administrarán más Polibar ACB® del que debiera
Es muy poco probable que administren más Polibar ACB® de lo que deberían, ya que su médico controlará de cerca el procedimiento durante el examen.

Sin embargo, una dosis excesiva de Polibar ACB® podría causarle calambres abdominales, náuseas, vómitos, diarrea y estreñimiento. Estos síntomas son transitorios y generalmente se resuelven sin intervención médica; a veces, pueden requerir de la atención medica adecuada.

4. Posibles efectos secundarios
Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Se han notificado los siguientes efectos secundarios con Polibar ACB® , que se enumeran a continuación según su frecuencia: **Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**
En caso de intoxicación llamar al CIAT (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico) al 1722

- presencia de bacterias en la sangre (bacteriemia), acumulación de pus en el intestino y el hígado (absceso intestinal, absceso hepático);
- infección del peritoneo, una membrana que recubre los órganos internos del abdomen y la pelvis, apendicitis;
- ganglios linfáticos agrandados (linfadenopatía);
- reacciones alérgicas (anafilactoides o hipersensibilidad) shock anafiláctico;
- se han encontrado niveles elevados de azúcar en sangre en pacientes diabéticos (hiperglucemia);
- confusión, agitación, nerviosismo, mareos;
- desmayo (síncope), pérdida del conocimiento, dificultad para hablar (disartria), dolor de cabeza, sensación de ardor, disminución del tono muscular (hipotonía);
- hinchazón de los ojos, zumbido en los oídos (tinnitus);
- frecuencia cardíaca demasiado lenta y / o demasiado rápida (bradicardia y taquicardia), coloración azulada / violácea de la piel y las membranas mucosas (cianosis);
- palidez, tensión arterial demasiado baja (hipotensión), vasodilatación;
- dificultad para respirar (broncoespasmo, disnea), hinchazón de la faringe o laringe (edema faríngeo o laríngeo);
- constricción en la garganta, dolor orofaríngeo, irritación de garganta, tos;
- dolor abdominal, náuseas, vómitos;
- reducción / falta de suministro de sangre al intestino (isquemia intestinal), perforación y / u obstrucción gastrointestinal;
- enfermedades intestinales (úlcera gastrointestinal, colitis ulcerosa agravada, inflamación gastrointestinal);
- distensión abdominal, malestar abdominal, estreñimiento, diarrea, arcadas, producción excesiva y acumulación de gases intestinales (meteorismo);
- urticaria, erupción cutánea, eritema, inflamación de la piel causada por el contacto con una sustancia (dermatitis de contacto);
- hinchazón de la cara y / o los ojos, picor, sudoración excesiva;
- dificultad para orinar;
- dolor, hinchazón, fiebre, cansancio (astenia), malestar;
- electrocardiograma anormal;
- acumulación de bario.

Efectos no deseados causados por errores en el procedimiento

- infecciones (por ejemplo, peritonitis) tras una perforación gastrointestinal nueva o existente. Las complicaciones incluyen adherencias e inflamación del tejido cicatricial (granulomas);
- la intravasación de sulfato de bario, que da como resultado la formación rara de émbolos venosos (formación rara de obstrucción de una arteria o vena), en la vena porta o cava, y la embolia pulmonar puede ser fatal en el 50% de los casos.

Los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, junto con los trastornos del sistema inmunológico, que reflejan reacciones alérgicas al sulfato de bario o los ingredientes del producto, se encuentran entre los efectos notificados con mayor frecuencia. Las enfermedades del tracto gastrointestinal también se enumeran entre los efectos indeseables más frecuentes.
Efectos secundarios adicionales en niños

Los efectos secundarios en los niños son comparables a los de los adultos.

Notificación de efectos secundarios
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluidos los posibles efectos adversos que no se mencionan en este prospecto.
Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Polibar ACB®
Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Almacenar a una temperatura entre los 20 a 25 ° C.

Después de la reconstitución, el medicamento debe usarse inmediatamente.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes. La fecha de caducidad se refiere al producto en embalaje intacto, correctamente almacenado.

No arroje ningún medicamento por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información
Qué contiene Polibar ACB®
- El ingrediente activo es sulfato de bario 96% p / p;
- Los demás componentes son sorbitol(ver sección 2. Polibar ACB® contiene sorbitol), citrato de sodio , simeticona, tragacanto, polisorbato 80, pectina, ácido cítrico.

Aspecto de Polibar ACB® y contenido del envase

Polibar ACB® se presenta en forma de polvo.
Está disponible en una bolsa de 397 g que contiene 96% p / p de sulfato de bario. La bolsa está equipada con una sonda rectal en cloruro de polivinilo.

Este prospecto fue revisado por última vez: junio de 2026 CI00IH06

Fabricado por: E-Z-EM Canada Inc.Anjou, QC H1J 2Z4.
Tel: 1-800 544-4624

Importado y Distribuido por Lifenir S.A. Representante de E-Z-EM Canada Inc. en Uruguay Justicia 2069 – Montevideo
Dir. técnica (Ley 15443) Q.F. Bettina Weinstock Reg. MSP45997

Esta complicación se puede prevenir asegurando la colocación adecuada del catéter rectal y reduciendo el uso de catéteres con balón.

Se debe confirmar la colocación correcta del catéter rectal antes de administrar el enema.

Estreñimiento o diarrea

Las suspensiones de sulfato de bario deben usarse con precaución si el paciente está deshidratado, tiene alguna condición médica, está siendo tratado con una terapia que puede causar estreñimiento o si el paciente tiene antecedentes de estreñimiento. En este caso, se debe administrar un laxante de masa suave al final de los exámenes radiográficos. Se recomienda una mayor ingesta de líquidos después de la administración oral o rectal de sulfato de bario para evitar el estreñimiento severo y el riesgo de oclusión.

Otras posibles complicaciones
En pacientes con aumento de la presión en la cabeza, los enemas en suspensión de sulfato de bario presentan un riesgo adicional de un aumento adicional de la presión intracraneal.
Se debe tener cuidado durante los enemas de sulfato de bario ya que pueden ocurrir reacciones vasovagales, alteraciones sincopales, arritmias cardíacas y otros efectos secundarios cardiovasculares.
Todos los accesorios de plástico / caucho son de un solo uso, los dispositivos desechables no deben reutilizarse ni dejarse en la cavidad corporal durante un período de tiempo prolongado.
Los pacientes aprensivos pueden experimentar debilidad, palidez, tinnitus, sudoración y bradicardia después de la administración de un agente de diagnóstico. Estas reacciones suelen ser impredecibles y se tratan mejor dejando al paciente acostado bajo observación durante 10 a 30 minutos más.
La preparación del paciente para las pruebas de diagnóstico gastrointestinal a menudo requiere catarsis y una dieta líquida. Las distintas preparaciones pueden provocar pérdida de líquidos en el paciente. Los pacientes deben rehidratarse rápidamente después de un examen de suspensión con sulfato de bario en el tracto gastrointestinal. En pacientes con alteración de la motilidad del colon, se pueden requerir catárticos salinos después del enema de suspensión de sulfato de bario; se recomiendan de forma rutinaria en pacientes con antecedentes de estreñimiento, a menos que existan contraindicaciones clínicas.

INTERACCIONES

El sulfato de bario es biológicamente inerte y no se conocen interacciones con otros medicamentos, sin embargo, la presencia de formulaciones de sulfato de bario en el tracto gastrointestinal puede alterar la absorción de agentes terapéuticos concomitantes. Para minimizar cualquier cambio potencial en la absorción, se debe considerar la administración separada de sulfato de bario de otros medicamentos.

Otras pruebas realizadas en la misma área del tracto gastrointestinal con otro agente de contraste pueden complicarse por la presencia de sulfato de bario (residual) en el tracto gastrointestinal hasta varios días después del examen con bario como agente de contraste.

DOSIS, FORMA Y MOMENTO DE ADMINISTRACIÓN

Polibar ACB® debe usarse dentro del rango de concentración de la suspensión final entre 20% p / v y 115% p / v.

La siguiente tabla ilustra las diluciones que se utilizan normalmente en la práctica clínica. Las especificaciones técnicas y los procedimientos de administración de las diferentes preparaciones de sulfato de bario dependen del tipo de examen y pregunta diagnóstica y deben cumplir con las instrucciones del médico tratante.

			Concentración típica de la solución final a administrar				
Nombre	**Fórmula / Presentación y variación**	**Forma farmaceutica**	**Inferior**	**Mayor**	**Oral**	**Rectal**	**Doble Contraste**
Polibar ACB®	P	Polvo	20% p/v	115% p/v		√	√

Adultos y ancianos
1) doble contraste: administrar una suspensión al 60% - 115% p / v obtenida mediante la adición de una cantidad adecuada de agua caliente (aprox. 40 ° C).
2) contraste simple: añadir hasta 2 litros de agua caliente (aprox. 40 ° C) para obtener la suspensión a administrar en la concentración deseada.
Población pediátrica: Para la exploración radiológica del colon en niños, la dosis dependerá de la edad y el peso.
Las necesidades individuales se determinarán sobre la base de la experiencia del radiólogo.

Instrucciones de uso
Polibar ACB® está listo para su uso después de haber introducido agua caliente (aprox. 40 ° C) en la bolsa y agitado, de manera que se obtenga una suspensión homogénea para ser administrada por vía rectal al paciente antes del examen radiográfico. Cierre el tubo con el tope especial.
El polvo de sulfato de bario debe reconstituirse y mezclarse cuidadosamente antes de su uso y debe usarse inmediatamente.
Agite la bolsa vigorosamente durante 10-20 segundos y repita la operación inmediatamente antes de usar.
Empuje la bola roja ubicada en el acoplamiento del tubo dentro de la bolsa apretándola entre el pulgar y el índice.
Afloje el retenedor para deslizar la suspensión a lo largo del tubo después de conectarlo con la sonda rectal.
Para evacuar al paciente, lleve la bolsa al nivel del suelo.

Para el doble contraste
Colocar la bolsa en la mesa radiológica boca abajo con la conexión del tubo hacia arriba y comprimir con presión constante.

CADUCIDAD Y ALMACENAMIENTO
Caducidad: consulte la fecha de caducidad impresa en el envase. La fecha de caducidad se refiere al producto en embalaje intacto, correctamente almacenado.
Advertencia: no use el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.
Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Almacenar a una temperatura entre los 20 a 25 ° C.
Después de la reconstitución, debe usarse inmediatamente.