RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 20/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MICROPAQUE, suspension buvable ou rectale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de baryum..... 100,00 g
Excipients à effet notoire :
Sorbate de potassium (E202)..... 0,13 g
Citrate de sodium dihydraté..... 0,50 g
Saccharine sodique (E954)..... 0,02 g
Carmellose sodique (E466)..... 2,00 g
Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219)..... 0,09 g
Parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217)..... 0,05 g
Arôme vanille-caramel..... 0,05 g
Pour 100 mL de suspension buvable ou rectale.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable ou rectale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.
Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- Exploration radiologique conventionnelle de l'œsophage, estomac, duodénum et côlon
- en double contraste ou en réplétion.
- Transit du grêle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Estomac (réplétion) :
Diluer 150 mL de produit avec 300 mL d'eau (concentration p/v = 33 %)
Intestin grêle :
Diluer 500 mL de produit avec 750 mL d'eau (concentration p/v = 40 %)
Lavement baryté :
en double contraste : 500 mL de produit pur (concentration p/v = 100 %)
en réplétion :

- 500 mL de produit dilué avec 1 litre d'eau (concentration p/v = 33 %)

OU

- 500 mL de produit dilué avec 1,5 litre d'eau (concentration p/v = 25 %)

Sujets âgés

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire pour cette population de patients. Toutefois, une attention particulière doit être portée aux contre-indications et mises en garde listées ci-dessous.

Population pédiatrique

Pour les nourrissons et les enfants, le médecin adaptera la dose en fonction de l'âge et du poids de l'enfant et en tenant compte des particularités du diagnostic radiologique pédiatrique.

Mode d'administration

Agiter le flacon avant emploi puis laisser reposer jusqu'à disparition des bulles d'air.
L'examen sera réalisé :

- à jeun en cas d'exploration digestive haute,
- après lavement évacuateur administré la veille et régime sans résidu 3 jours avant l'examen en cas d'exploration digestive basse.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Perforation ou occlusion intestinale avérée ou suspectée, y compris sténose du pylore.
- Péritonite ou fistule suspectée dans le tube digestif
- Plaies récentes ou érosions de l'oesophage ou du tube digestif ou hémorragie gastro-intestinale
- Ischémie de la paroi intestinale
- Entérocolite nécrosante
- Mégacôlon ou mégacôlon toxique
- Lâchage de suture postopératoire. Le sulfate de baryum ne doit pas être administré immédiatement avant, et jusqu'à sept jours après une intervention chirurgicale gastro-intestinale, y compris en cas de résection endoscopique, de polypectomie à l'anse, ou de biopsie à chaud du côlon. Le médicament ne doit pas être utilisé si des fuites postopératoires sont prévisibles. Ne pas utiliser le produit en cours de radiothérapie du cou, du thorax (si utilisation orale) ou de l'abdomen et jusqu'à quatre semaines après la radiothérapie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ne pas injecter par voie parentérale.
Des effets indésirables graves associés à l'administration de produits à base de sulfate de baryum ont été rapportés : inhalation, intravasation, perforation, anaphylaxie pouvant mettre en jeu le pronostic vital ou conduire à une issue fatale. Ces effets indésirables sont souvent liés à la technique d'administration du produit, à la pathologie sous-jacente et/ou à l'hypersensibilité des patients.
Le produit doit être administré sous surveillance médicale. Les effets indésirables potentiellement graves doivent être détectés, évalués et diagnostiqués rapidement afin de permettre la mise en place d'un traitement efficace. Le personnel des services d'imagerie doit être formé et à même de gérer le diagnostic et le traitement des réactions d'hypersensibilité. Des mesures médicales spécifiques d'urgence doivent être prises en cas d'inhalation, d'intravasation ou de perforation (soins intensifs, chirurgie).

Pour prévenir les effets indésirables graves, il convient d'empêcher le passage du sulfate de baryum dans les régions parentérales telles que les tissus, l'espace intravasculaire ou les cavités corporelles, ainsi que les voies respiratoires.

Population pédiatrique

L'indication doit être soigneusement pesée chez les jeunes enfants souffrant de défaillance multiviscérale, particulièrement au niveau du système cardio-vasculaire, car l'examen et la préparation peuvent être stressants.

Sujets âgés

L'indication doit être soigneusement pesée chez les patients âgés souffrant de défaillance multiviscérale, particulièrement au niveau du système cardio-vasculaire, car l'examen et la préparation peuvent être stressants.

L'examen du côlon en double contraste est parfois difficilement supporté chez les sujets âgés ou pléthoriques difficilement mobilisables.

Précautions d'emploi

Perforation

Compte tenu du risque accru de perforation, le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement évalué chez les patients souffrant d'atrésie de l'oesophage ou de sténose sévère (spécifiquement en aval de l'estomac), ainsi que chez les patients souffrant d'affections et de pathologies impliquant un risque accru de perforation tels qu'un carcinome intestinal, une maladie inflammatoire de l'intestin, une diverticulose, une diverticulite et une parasitose.

En cas d'atrésie de l'oesophage, l'opacification de la poche doit être évitée autant que possible. Si elle est pratiquée, la plus petite quantité possible de produit de contraste doit être administrée puis réaspirée.

Des fuites de baryum dans le rétropéritoine ou dans le médiastin peuvent se manifester par quelques symptômes immédiats mais un choc endotoxique retardé, qui se révèle fréquemment fatal, peut survenir 12 heures plus tard.

En cas de perforation intestinale, le passage du sulfate de baryum dans la cavité abdominale peut être à l'origine d'abcès, d'inflammations, de péritonites, de granulomes et d'adhérences dont l'évolution peut être fatale et qui nécessitent un recours à la chirurgie.

Inhalation

Si le produit est utilisé oralement, il convient de surveiller particulièrement les patients souffrant de troubles respiratoires et de troubles de la déglutition tels que la dysphagie, ainsi que de troubles de la vigilance, car il existe un risque d'inhalation.

Les vomissements après l'administration orale de sulfate de baryum peuvent provoquer une pneumonie d'inhalation.

Le baryum ne doit pas être administré à des patients ayant des antécédents de fausse route alimentaire. Si l'utilisation du baryum est absolument nécessaire chez ces patients, une prudence particulière s'impose. Dans le cas de passage dans le larynx, l'administration du produit doit être immédiatement interrompue.

Population pédiatrique

Chez les patients hautement prédisposés à l'inhalation (nouveaux-nés) la procédure doit débuter par une faible dose orale.

L'inhalation dans l'arbre trachéobronchique peut survenir lors de l'administration de suspension buvable de sulfate de baryum en bouteille à des nourrissons et lors de l'administration de quantités importantes par cathéter. Chez les nourrissons, l'inhalation peut entraîner un arrêt cardio-respiratoire avec issue fatale. L'inhalation de petites quantités peut occasionner une inflammation des voies respiratoires et une pneumopathie.

Sujets âgés

Chez les patients hautement prédisposés à l'inhalation (sujets âgés et ayant subi un AVC), la procédure doit débuter par une faible dose orale.

Surcharge liquidienne

Une surcharge liquidienne due à l'absorption de l'eau contenue dans les suspensions de sulfate de baryum a été rapportée. Les enfants et les patients insuffisants rénaux ainsi que les enfants atteints de la maladie de Hirschsprung sont plus exposés à une intoxication par l'eau.

Population pédiatrique

Chez les enfants atteints de la maladie de Hirschsprung, il est préférable de ne pas remplir entièrement le côlon, mais d'utiliser uniquement le volume de liquide requis pour le diagnostic.

Intravasation

Le sulfate de baryum peut traverser la paroi intestinale et pénétrer dans le drainage veineux du côlon, permettant ainsi à une embolie barytée d'atteindre le système circulatoire. L'introduction et le positionnement du matériel

servant à l'administration du produit de contraste doivent se faire de façon soigneuse et correcte, en limitant l'usage du cathéter à ballonnet, afin d'éviter des lésions de la paroi.

L'intravasation est très rare mais peut avoir des complications fatales : embolie systémique et pulmonaire, coagulation intravasculaire disséminée, septicémie et hypotension artérielle sévère persistante. Cette complication est plus fréquente chez les patients âgés dont les parois rectale et vaginale sont plus fines ainsi que chez les patients souffrant d'affections colorectales, chez qui la pression intraluminale est plus forte que la résistance de la paroi du côlon en cas de colite, de diverticulite et d'occlusion intestinale. Cette complication a également été observée en raison du positionnement accidentel d'un cathéter rectal dans le vagin. Il convient donc de vérifier le positionnement correct du cathéter rectal avant le début du lavement.

Ce diagnostic est à prendre en compte pour tous les patients qui s'évanouissent pendant ou après l'administration de baryum et pour les patients souffrant de malaises dans les premières heures suivant l'examen. Il peut être confirmé par un examen radiologique sans produit de contraste. Un scanner peut permettre de détecter la dissémination du sulfate de baryum.

Fécalome baryté

Une prudence d'utilisation s'impose en cas de constipation préexistante, de troubles de la vidange gastrique, sténose colique, diverticulose et atonie du côlon, en raison du risque de fécalome baryté, notamment chez les personnes âgées.

Le sulfate de baryum peut être retenu dans des diverticules coliques où il peut entretenir ou intensifier des infections.

Les fécalomes barytés se développent à partir de baryum compacté dans les fèces. Ils sont souvent asymptomatiques mais peuvent provoquer douleurs abdominales, appendicite, occlusion ou perforation intestinale.

Le sulfate de baryum peut provoquer ou aggraver une constipation préexistante.

Pour prévenir une constipation sévère et la formation de fécalome baryté, on s'assurera du bon état d'hydratation préalable et on favorisera la mobilisation après l'examen. L'utilisation de laxatifs est à envisager (particulièrement en cas de constipation). Les patients présentant une constipation avant l'examen doivent faire l'objet d'un contrôle particulier, en raison du risque de fécalome.

Sujets âgés

Le risque de développement de fécalomes barytés est plus élevé chez les patients âgés atteints de troubles de la motricité intestinale, d'ileus, de déséquilibre électrolytique, de déshydratation ou dont l'alimentation est carencée en fibres. Pour éviter que la paroi intestinale soit endommagée, il convient d'extraire les fécalomes barytés.

Autres complications possibles

L'administration du sulfate de baryum peut provoquer des réactions vaso-vagales, des épisodes de syncope, de l'arythmie et d'autres complications cardiovasculaires. Ces réactions sont en général imprévisibles et sont mieux prises en charge si le patient reste en observation 10 à 30 minutes après l'examen.

Excipients

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 1,76 g de sodium pour 500 ml de suspension, ce qui équivaut à 88% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient 170 mg de potassium pour 500 ml de suspension. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients suivant un régime hypokaliémant.

Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Le sulfate de baryum étant utilisé seul en tant qu'agent de contraste et n'étant pas absorbé, aucune interaction médicamenteuse n'est à prévoir. Cependant, l'administration simultanée d'autres médicaments n'est pas recommandée, car l'adsorption par le sulfate de baryum pourrait en réduire les effets. La prudence s'impose lorsque le sulfate de baryum est administré de manière concomitante avec d'autres médicaments à index thérapeutique étroit.

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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du sulfate de baryum chez la femme enceinte. 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. Micropaque peut être utilisé pendant l'allaitement.

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. Cependant, les propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques du sulfate de baryum ne sont pas de nature à avoir un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Micropaque sont présentés dans le tableau ci-dessous par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥1/100 à 1<1/10), peu fréquent (≥1/1 000 à 1<1/100), rare (≥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 hématologiques et du système lymphatique	Fréquence indéterminée : En cas d'intravasation : coagulation intravasculaire disséminée
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée : réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde, hypersensibilité
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée : occlusion intestinale, vomissement, diarrhée, douleurs abdominales, fécalome, distension abdominale, constipation, nausée, flatulence ; en cas de perforation intestinale : péritonite
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

Le parahydroxybenzoate de méthyle sodé et le parahydroxybenzoate de propyle sodé peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité immédiates et retardées.

Les produits de contraste contenant du sulfate de baryum peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité d'intensité variable. Très rares, ces réactions peuvent toutefois apparaître dès la première administration. L'administration du produit doit alors être interrompue immédiatement et un traitement spécifique doit être mis en place.

Dans de très rares cas, l'administration de sulfate de baryum peut provoquer la formation de fécalomes barytés.

En cas de perforation intestinale, le passage du sulfate de baryum dans la cavité abdominale est à l'origine d'abcès, d'inflammations, de péritonite, granulomes et adhérences dont l'évolution peut être fatale et qui nécessitent un recours à la chirurgie.

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

De rares cas de surdosage ont été rapportés lors de l'ingestion du sulfate de baryum. Les cas sont en général asymptomatiques. Cependant quelques cas de douleur abdominale ont été rapportés.

Le surdosage par voie orale implique un risque de constipation avec, dans certains cas extrêmes, la formation de fécalomes barytés. Le traitement est constitué de lavements évacuateurs et/ou de laxatifs salins.

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

Sorbate de potassium (E202), citrate de sodium dihydraté, saccharine sodique (E954), gomme xanthane (E415), carmellose sodique (E466), parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217), arôme vanille caramel*, acide sulfurique, eau purifiée.

* Arôme vanille caramel : vanilline, éthyl vanilline, mélilotine, piperonal, diacétyle, butyrate d'éthyle, acide butyrique, maltol, huile essentielle de citron, caprylate d'éthyle, caramel, propylène glycol, 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

A conserver à l'abri du gel.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (polyéthylène opaque) fermé par un bouchon à vis (polypropylène) contenant 150 ml, 500 ml ou 2 l de suspension.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Agiter le flacon avant emploi.
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

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 306 749 9 4 : flacon (polyéthylène) de 150 mL.
- 34009 306 750 7 6 : flacon (polyéthylène) de 500 mL.
- 34009 550 021 0 9 : flacon (polyéthylène) de 2 L.

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]

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.