

BLEU PATENTE V[®]

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Solução Injetável
25mg/mL

**APRESENTAÇÕES:**

Solução injetável.

Caixa hospitalar com 5 ampolas de 2 mL.

USO SUBCUTÂNEO E INTRA-ARTERIAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Sal sódico do azul patente V.....25,00 mg

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico dodecaidrato, água para injetáveis q.s.p 1 mL

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao uso em diagnóstico e utilizado como indicador de vasos linfáticos para exames radiológicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A injeção subcutânea, conforme demonstrado em estudos, demarca, através de coloração característica, em poucos minutos, os vasos linfáticos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser administrado Bleu Patente V se você apresenta hipersensibilidade ao próprio sal sódico de azul patente V ou a algum de seus excipientes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve saber se possui antecedentes alérgicos ou de intolerância. Seu médico deve dispor de medicamentos clássicos inerentes a uma terapêutica de emergência.

Gravidez e Lactação

Informe ao seu médico se estiver grávida, com suspeita de gravidez, ou se sua menstruação está atrasada.

Não existem dados sobre a passagem do produto para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Solução azul e límpida que deve ser conservada em temperatura ambiente (temp. entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Este medicamento tem validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da sua data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Bleu Patente V será administrado a você por injeção. O seu médico determinará a dose que irá receber e fiscalizará a administração.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações de hipersensibilidade imediata (minutos ou horas) de gravidade variável e incidência desconhecida e que incluem urticária, inchaço e até choque anafilático.

Uma coloração azulada da pele é observada após a injeção, que desaparece em 24 a 48 horas. Em casos excepcionais, envolvendo pacientes com estase linfática ou transtornos circulatórios, a coloração pode durar mais tempo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum caso de superdosagem foi reportado até hoje.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Farmacêutico Responsável: Fabio Bussinger - CRF-RJ 9.277

Guerbet | 

M.S.: 1.4980.0004

Fabricado por: Delpharm Tours – La Baraudière, 37170 Chambray Lês Tours – França

Importado e registrado por: Guerbet Produtos Radiológicos LTDA.

Rua André Rocha, 3000 - CEP 22710-561 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 42.180.406/0001-43 - Indústria Brasileira

SAC - 08000 261290

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/02/2015.



Anexo B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/02/2015	011571315 2	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/15	006482015 5	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	Aprovação automática	- Adequação a RDC 47/09 - Contraindicação - Advertências e Precauções - Reações Adversas - Retirada do item 7 da bula “7.Cuidados de armazenamento - Alteração do Responsável Técnico - Retirada do endereço eletrônico da empresa	VPS02	Caixa hospitalar com 5 ampolas de 2 mL.
23/02/2015		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					-Inclusão da validade em meses no item 7 da bula “7.Cuidados de armazenamento -Atualização do pictograma	VPS03	Caixa hospitalar com 5 ampolas de 2 mL.