

LIPIODOL[®] UF

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Solução Injetável
480 mg I/mL

LIPIODOL® UF

ésteres etílicos dos ácidos graxos do óleo de papoula iodado
480mg I/mL

Meio de contraste radiológico injetável.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Cartucho com 1 ampola de 10 mL

USO INJETÁVEL - VIA INTRALINFÁTICA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Teor de iodo: 480mg/mL

COMPOSIÇÃO

ésteres etílicos dos ácidos graxos do óleo de papoula iodado..... 10,00 mL

Informações técnicas:

Densidade: 1,280 a 15°C.

Viscosidade: 25 mPa.s a 37°C.

Concentração de Iodo: 480mg/mL.

1 g de Lipiodol® UF contém 0,38 g de iodo.

1 mL de Lipiodol® UF contém 0,48 g de iodo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao uso em diagnóstico e indicado para exames de:

- linfografia

Indicações complementares:

- Sialografia e fistulografia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Lipiodol® UF realça o contraste das imagens obtidas durante exames radiológicos. Este aumento de contraste melhora a visualização e delimitação de certas partes do corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser administrado Lipiodol® UF em caso de:

- você apresentar caxumba;

- insuficiência cardiorrespiratória;

- hemorragia recente;

- hipertireoidismo;

- bócio com múltiplos nódulos em pessoas com idade superior a 45 anos, devido ao alto risco de hipertireoidismo;

- amamentação.

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

Você deve saber se:

- já apresentou alguma reação alérgica durante um exame com meio de contraste;

- apresenta insuficiência cardiorrespiratória, particularmente se é um idoso;

- será submetido a algum exame da tireóide;

- tem cirrose;

- tem idade superior a 45 anos;

- apresenta nódulos na tireóide.

Uso na gravidez

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

Interações Medicamentosas

- Medicamentos para doenças cardiovasculares (Betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina). Em caso de choque ou diminuição da pressão arterial

devido aos meios de contraste iodados, os betabloqueadores reduzem as reações cardiovasculares de compensação. O tratamento por betabloqueadores deve ser interrompido, se possível, antes dos exames radiológicos.

- Medicamentos que atuam nos rins aumentando o fluxo e volume urinário (Diuréticos): Devido ao risco do diurético induzir a desidratação, é necessário priorizar a hidratação para reduzir o risco de insuficiência renal aguda.

- Medicamento para Diabetes (Metformina): o exame radiológico em diabéticos induz a insuficiência renal funcional produzindo acidose láctica (acidificação do sangue). O tratamento com metformina deve ser suspenso 48 horas antes do exame e não deve ser reiniciado nas 48 horas seguintes.

- Medicamento Interleucina II: um tratamento com Interleucina II (via intravenosa) pode aumentar o risco de reação aos meios de contraste, erupção cutânea ou mais raramente diminuição da pressão arterial, oligúria (diminuição da urina excretada) e insuficiência renal.

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?

Óleo límpido amarelo pálido a âmbar que deve ser conservado 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?

Lipiodol® UF será administrado a você por injeção. O seu médico determinará a dose que irá receber e fiscalizará a administração.

O seu médico deve manter um acesso venoso, caso seja necessário realizar uma terapêutica de emergência.

Em radiologia diagnóstica

- Linfografia: Injeção intralinfática.

Não deve ser utilizado pelas vias intra-arterial, intravenosa e intratecal.

Em endocrinologia

Somente por injeção intramuscular.

Este produto deve ser administrado com uma seringa de vidro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Pacientes portadores de insuficiência cardíaca ou falta de ar podem apresentar queda da pressão arterial, a qual deve ser controlada. Raramente ocorrem acidentes medulares ou cerebrais.

Em caso de antecedentes alérgicos ou de disfunção da tireóide, tomar precauções especiais.

Como qualquer produto de contraste iodado, existe possibilidade de ocorrência de reação alérgica.

- Linfografia

Febre de 38-39°C pode ser observada nas 24 horas após o exame.

Em casos excepcionais, embolia (obstrução do vaso sanguíneo por um coágulo) pulmonar ou cerebral pode ser observada.

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?

Em radiologia

Para injeção intralinfática, complicações cardiorespiratórias e venosa central são proporcionais a dose de Lipiodol® UF injetada.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Farmacêutico Responsável: Fabio Bussinger - CRF-RJ 9.277



M.S.: 1.4980.0012

Fabricado por: Delpharm Tours – La Baraudière, 37170 Chambray Lès 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 (04/02/2015)



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
			14/01/11	037997/11-2	Notificação de alteração de texto de bula – Adequação à RDC 47/09	Não houve aprovação	Adequação à RDC 47/09	VP07	480 mg I/mL Solução injetável 10 mL x 1 ampola
13/09/2013		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12					- Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP08	480 mg I/mL Solução injetável 10 mL x 1 ampola
04/02/2015		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2015	0064820155	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	Aprovação automática	- Alteração do pictograma - Alteração do Responsável Técnico	VP09	480 mg I/mL Solução injetável 10 mL x 1 ampola