

# OMNIPAQUE<sup>®</sup>

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-hospitalares LTDA.

Forma Farmacêutica: Solução Injetável

Concentrações:

OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL)

OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL)

## MODELO DE BULA – INFORMAÇÃO AO PACIENTE

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**OMNIPAQUE®**  
ioexol

### APRESENTAÇÕES

OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco-ampola de 20 mL e frasco de vidro ou plástico de 50 e 100 mL .

OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL): solução injetável em frasco de vidro ou plástico de 50 e 100 mL.

**OMNIPAQUE 300: USO INTRATECAL, INTRAVASCULAR, ORAL OU INTRACAVITÁRIO**

**OMNIPAQUE 350: USO INTRAVASCULAR, ORAL OU INTRACAVITÁRIO**

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

**OMNIPAQUE 300:** cada mL da solução contém 647 mg de ioexol.

**OMNIPAQUE 350:** cada mL da solução contém 755 mg de ioexol

Excipientes: trometamol, edetato dissódico de cálcio e água para injeção.

O pH é ajustado entre 6,8-7,6 com ácido clorídrico.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OMNIPAQUE é um meio de contraste usado nos seguintes exames radiológicos:

**Uso adulto** – cardioangiografia; arteriografia; urografia; flebografia e tomografia computadorizada de corpo e cabeça; mielografia lombar, torácica e cervical; tomografia computadorizada das cisternas basais após injeção subaracnóidea; artrografia; histerossalpingografia; sialografia e estudos do trato gastrointestinal.

**Uso pediátrico** - cardioangiografia (exceto prematuros); urografia (exceto prematuros); tomografia computadorizada de corpo e cabeça e estudos do trato gastrointestinal.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OMNIPAQUE é usado para melhorar a visualização da imagem em exames radiológicos.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OMNIPAQUE é contraindicado a pacientes com histórico de reação séria ao ioexol ou a qualquer componente da fórmula e com tireotoxicose (funcionamento excessivo da tireóide).

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

Antes da realização do exame com OMNIPAQUE, informe seu médico se você tiver diabetes, mieloma múltiplo, feocromocitoma, doença da tireóide, do fígado, do coração e dos rins, ou doença neurológica. Informe-o também se você é alérgico a alimentos ou medicamentos ou se já tiver apresentado reação a meio de contraste em exames anteriores de raio-X.

Se você for realizar algum exame de sangue ou de urina após receber OMNIPAQUE, informe ao médico, pois o meio de contraste pode interferir no resultado de alguns exames de laboratório.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Não é recomendável dirigir ou operar máquinas durante as primeiras 24 horas após a administração de OMNIPAQUE por via intratecal.

#### **Gravidez e amamentação**

A segurança do OMNIPAQUE para uso durante a gestação humana não foi estabelecida. Informe ao médico se você estiver grávida.

A amamentação pode ser realizada normalmente após a administração de meios de contrastes iodados como OMNIPAQUE.

**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?**

Conservar OMNIPAQUE em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Não congelar.

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

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

OMNIPAQUE é uma solução aquosa estéril, límpida, incolor a amarelo pálido, pronta para uso

**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?**

Assim como todos os produtos parenterais, OMNIPAQUE deve ser inspecionado visualmente antes do seu uso, para verificar a integridade do recipiente ou se há contaminação por material em partículas e descoloração da solução.

O produto deve ser aspirado por seringa, imediatamente antes do uso. Os frascos são destinados a um único uso; qualquer quantidade não utilizada deverá ser descartada.

O OMNIPAQUE pode ser aquecido até a temperatura do corpo (37°C) antes da administração.

OMNIPAQUE só deve ser usado em hospitais e clínicas especializadas, sob responsabilidade de profissional médico habilitado.

A dosagem será definida pelo médico de acordo com o tipo de exame e técnica a ser utilizada, sua idade e peso, função cardíaca e condição geral de saúde.

**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. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é um meio de contraste usado exclusivamente durante a realização de exames radiológicos.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A administração de OMNIPAQUE pode provocar o aparecimento de algumas reações adversas. Estas reações, em geral, são decorrentes da própria sensibilidade peculiar de cada paciente, incidindo sobretudo em pessoas alérgicas.

O evento adverso mais comum com a aplicação de qualquer meio de contraste iodado, entre eles OMNIPAQUE, é uma sensação geral, leve, de calor ou um gosto metálico passageiro; entretanto, outras reações adversas também podem ocorrer.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, febre, pressão alta.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea e vômito, reação de hipersensibilidade (incluindo respiração difícil, erupção de pele, vermelhidão da pele, urticária, prurido e angioedema), febre, diarreia, pressão alta.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto ou dor abdominal, pressão baixa, lentidão do batimento do coração, tremores, inchaço e sensibilidade das glândulas salivares, inchaço de laringe, broncoespasmo, edema pulmonar.

A seguir estão listadas as reações adversas de podem ocorrer de acordo com o tipo de procedimento.

### **Uso intravascular**

Reação comum (ocorre entre 1% de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor distal ou sensação de calor.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nas articulações.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): insuficiência renal, convulsões, distúrbios sensórios ou motores passageiros, parada cardíaca, batimento irregular do coração, depressão ou sinais de isquemia, inflamação da veia ou presença de coágulo em seu interior.  
Outros: Sintomas respiratórios, tosse, vermelhidão, dor nas articulações.

#### **Uso intratecal**

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça (que pode ser severa e durar vários dias), náusea, vômito, tontura.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor local leve e dor no local da injeção, sensibilidade anormal à luz e meningismo.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): câimbras e dor nos membros inferiores, meningite química, convulsões, distúrbios da sensibilidade ou motores passageiros.

Outros: cegueira passageira

#### **Uso em cavidades do corpo**

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor passageira no baixo ventre (exame do útero e das trompas), dor (exame de articulação).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): mal-estar gastrointestinal (uso oral)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade sistêmica

**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.**

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

A margem de segurança de OMNIPAQUE é alta. Em pessoas com funcionamento normal dos rins, é improvável que ocorra superdose. No entanto, se isto ocorrer, o médico responsável irá monitorar o funcionamento dos rins e adotará as medidas corretivas necessárias para remover o medicamento do organismo (por exemplo, hemodiálise). Não existe antídoto específico para este meio de contraste.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS- 1.8396.0001.

Farm. Resp.: Cristiane Pacanaro – CRF/SP nº 22.372

#### **Fabricado por**

GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltd  
Xangai – China

#### **Importado por**

**GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços**

**para Equipamentos Médico-hospitalares LTDA.**

Av. das Nações Unidas, 8501, 3º andar e 4º andar (parte)

São Paulo – SP

CNPJ 00.029.372/0001-40

SAC 0800 122 345

[www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
835811/10-7	Registro de produto novo	01/10/2010	05/12/11	Aprovação inicial