

OMNIPAQUE®

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 gastrintestinal.

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

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 tireoíde).

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, diarréia, 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 gastrintestinal (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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alteração para a bula

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