



**IOPAMIRON<sup>®</sup> 300**

**IOPAMIRON<sup>®</sup> 370**

**(Iopamidol)**

**Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição  
de Medicamentos Ltda.**

**Solução injetável – 612 mg/mL**

**Solução injetável – 755 mg/mL**



## Iopamiron® 300

## Iopamiron® 370

iopamidol

### APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

#### Iopamiron® 300 (iopamidol 612 mg/mL):

Embalagem com 10 frascos-ampola de 50 ou 100 mL

Embalagem com 1 frasco-ampola de 500 mL

#### Iopamiron® 370 (iopamidol 755 mg/mL):

Embalagem com 10 frascos-ampola de 50 ou 100 mL

Embalagem com 1 frasco-ampola de 500 mL

### VIA INTRATECAL, INTRA-ARTERIAL E INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

**Iopamiron® 300:** cada mL de Iopamiron® 300 contém 612 mg de iopamidol.

**Iopamiron® 370:** cada mL de Iopamiron® 370 contém 755 mg de iopamidol.

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

	<b>Iopamiron® 300 (iopamidol)</b>	<b>Iopamiron® 370 (iopamidol)</b>
Concentração em iodo (mg/mL)	300	370
Osmolalidade (osm/kg H <sub>2</sub> O) a 37°C	0,64	0,87
Viscosidade (mPa.s) a 20°C a 37°C	8,8 4,7	20,9 9,4
Densidade (g/mL) a 20°C a 37°C	1,335 1,328	1,415 1,405
valor de pH	6,5 - 7,5	6,5 - 7,5

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Iopamiron® (iopamidol) é um meio de contraste utilizado como auxiliar no diagnóstico médico. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Iopamiron® pertence ao grupo farmacoterapêutico: produtos iodados. Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Iopamiron® é utilizado na radiologia de diagnóstico em:

- Angiografia;
- Arteriografia coronária, aortografia torácica, aortografia abdominal, angiocardiografia, arteriografia visceral selectiva, arteriografia periférica e angiografia digital;
- Urografia;
- Urografia intravenosa;



- Outros tipos de investigações;
- Potencialização do contraste em tomografia computadorizada.

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

Não utilize Iopamiron® se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de Iopamiron®.

Devido às considerações de sobredosagem, a mielografia imediata repetida no caso de alguma falha técnica é contraindicada.

O produto é contraindicado para uso por paciente portador de hipertireoidismo manifesto.

Durante a gravidez ou na presença de inflamação na pelve não se deve efetuar radiografia do útero e das trompas uterinas.

O exame colangiopancreatografia retrógrada endoscópica é contra-indicado no caso de presença de pancreatite aguda.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Classificado na categoria B.**

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

#### Precauções

Existem situações em que a administração do produto requer cuidados especiais. Portanto, informe o seu médico sobre qualquer doença atual ou anterior, assim como sobre a ocorrência de reação alérgica após a administração de algum meio de contraste. A avaliação risco-benefício deve ser considerada em cada caso.

Informe ao médico a ocorrência das seguintes condições:

- hipersensibilidade ou caso de reação anterior a meios de contraste iodados;
- alergia (por exemplo, alergia a frutos do mar, febre do feno e urticária) ou asma brônquica;
- disfunção da tireoide;
- doença circulatória grave ou doença do coração;
- idade avançada;
- estado de saúde bastante debilitado;
- doença renal grave;
- *diabetes mellitus* com disfunção renal;
- mieloma múltiplo ou paraproteinemia;
- pressão alta crônica;
- feocromocitoma;
- distúrbios do sistema nervoso central;
- disfunção grave do fígado;
- distúrbios imunológicos pré-existent;
- miastenia grave (distúrbio da função neuromuscular);
- alcoolismo ou dependência de droga;
- utilização de betabloqueadores, interleucina, antidiabéticos, neurolépticos e antidepressivos, medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta e outras doenças cardíacas.

#### Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas. No entanto, devido ao risco de reações imediatas, não se aconselha a condução ou utilização de máquinas no período de uma hora após a última injeção.

#### Gravidez e Aleitamento

Informe ao médico a existência de gravidez ou se estiver amamentando.

#### Gravidez

Na gravidez deverá ponderar-se o risco para o feto na utilização de um meio de diagnóstico como os raios-X.

Os exames de raios-X nas mulheres grávidas só deverão ser efetuados se o médico considerar absolutamente necessário.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Classificado na Categoria B.**



### **Aleitamento**

O Iopamiron® é excretado através do leite materno em pequenas quantidades.

O Iopamiron® apenas deve ser administrado durante o aleitamento se considerado essencial pelo médico.

### **Interações medicamentosas e outras**

Pacientes em tratamento com neurolépticos ou antidepressivos podem apresentar aumento do risco de reações relacionadas aos meios de contraste.

Após o uso de meio de contraste, os pacientes tratados com interleucina tendem a apresentar, com maior frequência, reações tardias como, por exemplo, febre, vermelhidão, sintomas do tipo gripe, dor nas articulações e coceira.

Pacientes em tratamento com betabloqueadores podem apresentar agravamento das reações de hipersensibilidade.

O uso de meio de contraste também interfere na realização de exames da tireoide.

**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?**

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e raios-X.

**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.**

Iopamiron® (iopamidol) é fornecido pronto para uso como uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas.

Meios de contraste não devem ser usados em caso de acentuada coloração, presença de material particulado ou acondicionamento apresentando defeito.

A solução de meio de contraste não utilizada em um processo exploratório deve ser descartada.

**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?**

### **Posologia**

#### **- Orientações gerais**

#### **Sugestões dietéticas**

Dieta normal pode ser mantida até 2 horas antes do exame. Durante as 2 horas anteriores ao exame o paciente deve ficar em jejum.

#### **Hidratação**

Deve-se assegurar hidratação adequada antes e após a administração intravascular e intratecal de meios de contraste. Isto se aplica especialmente a pacientes com mieloma múltiplo, *diabetes mellitus*, poliúria, oligúria, hiperuricemia, assim como a recém-nascidos, lactentes, crianças pequenas e pacientes idosos.

#### **Recém-nascidos (< 1 mês) e lactentes (1 mês - 2 anos)**

Lactentes (idade < 1 ano) e especialmente recém-nascidos são susceptíveis ao desequilíbrio eletrolítico e alterações hemodinâmicas. Precaução deve ser adotada com referência à dose de meio de contraste a ser administrada, desempenho técnico do procedimento radiológico e condição do paciente.

#### **Ansiedade**



Estados pronunciados de excitação, ansiedade e dor podem aumentar o risco de efeitos colaterais ou intensificar reações relacionadas ao meio de contraste. Estes pacientes podem receber um sedativo.

#### **Aquecimento antes do uso**

Meios de contrastes que são aquecidos à temperatura corporal antes da administração são melhor tolerados e podem ser injetados mais facilmente devido à redução de viscosidade. Usando uma incubadora, aquecer a 37°C apenas o número de frascos previstos para o dia de exame. Não se verificou qualquer alteração na pureza química quando o produto, aquecido por períodos prolongados, permaneceu protegido da luz do dia. Entretanto, nestes casos, o período de armazenamento não deve exceder 3 meses.

#### **Pré-teste**

Não se recomenda teste de sensibilidade usando uma pequena dose de teste do meio de contraste, uma vez que não apresenta nenhum valor prognóstico. Além disso, ocasionalmente, o teste de sensibilidade propriamente dito tem promovido reações de hipersensibilidade graves e mesmo fatais.

#### **Instruções de uso/manuseio**

##### **- Inspeção**

Iopamiron® (iopamidol) é fornecido pronto para uso como uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas.

Meios de contraste não devem ser usados em caso de acentuada coloração, presença de material particulado ou acondicionamento apresentando defeito.

##### **- Dose única**

Iopamiron® (iopamidol) só deve ser retirado do recipiente imediatamente antes de seu uso.

A tampa de borracha nunca deve ser perfurada mais do que uma vez para evitar que grandes quantidades de micropartículas da borracha entrem em contato com a solução. Para a perfuração da tampa e extração do meio de contraste, recomenda-se empregar cânulas de bisel longo com diâmetro máximo de 18 G (cânulas de uso exclusivo com abertura lateral são particularmente adequadas).

A solução de meio de contraste não utilizada em um processo exploratório deve ser descartada.

##### **- Dose múltipla (apenas para administração intravascular)**

O descrito a seguir aplica-se à retirada múltipla de meio de contraste de recipientes de 500 mL:

A retirada múltipla de meio de contraste deve ser realizada utilizando-se um equipamento adequado para uso múltiplo.

A tampa de borracha nunca deve ser perfurada mais do que uma vez para evitar que grandes quantidades de micropartículas da borracha entrem em contato com a solução.

O tubo que liga o injetor ao paciente deve ser substituído após cada paciente para evitar contaminação cruzada.

Os tubos de conexão e todas as partes descartáveis do sistema injetor devem ser descartados quando o frasco de infusão estiver vazio.

Qualquer solução de meio de contraste remanescente no recipiente, os tubos de conexão e todas as partes descartáveis devem ser descartados 10 horas após a primeira abertura do recipiente.

Quaisquer instruções adicionais do respectivo fabricante do equipamento também devem ser seguidas.

##### **- Dose para uso intravascular**

A administração intravascular de meios de contraste deve ser efetuada, se possível, com o paciente deitado.

Após a administração, o paciente deve ser mantido em observação por, pelo menos, 30 minutos, uma vez que a experiência demonstra que a maioria dos incidentes ocorre neste período.

Em pacientes portadores de acentuada insuficiência renal ou cardiovascular e em pacientes em estado de saúde debilitado, a dose de meio de contraste administrada deve ser a menor possível. Nestes pacientes, é aconselhável monitorar a função renal durante pelo menos 3 dias após o exame.



A dose pode variar dependendo da idade, peso, débito cardíaco e condição geral do paciente. Depende também do problema clínico, técnica de exame e região a ser investigada. As doses, indicadas a seguir, são apenas recomendações e representam doses frequentes para um adulto normal médio pesando 70 kg. As doses são fornecidas para serem administradas como injeções únicas ou por quilo (kg) de peso corporal, como indicado a seguir.

Doses de 0,9 a 1,5 g de iodo por kg de peso corporal (correspondentes a 3-5 mL de Iopamiron® (iopamidol) 300 por kg de peso corporal) geralmente são bem toleradas e fornecem informação diagnóstica adequada na maioria dos casos. No caso de administração de mais de uma injeção, deve-se dar ao corpo tempo suficiente para o influxo de fluido intersticial normalizar a osmolalidade sérica aumentada. Se for necessário, em casos especiais, exceder a dose de 300-350 mL no adulto deve-se fornecer água e possivelmente eletrólitos adicionais.

Doses recomendadas para injeções únicas:

- Angiografia convencional

Arteriografia cerebral	5-10 mL de Iopamiron® (iopamidol) 300
Aortografia torácica	50-80 mL de Iopamiron® (iopamidol) 300/370
Aortografia abdominal	50-80 mL de Iopamiron® (iopamidol) 300
Arteriografia periférica	30-50 mL de Iopamiron® (iopamidol) 300/370

Angiocardiografia:

Ventrículos cardíacos	40-70 mL de Iopamiron® (iopamidol) 370
Intracoronária	8-15 mL de Iopamiron® (iopamidol) 370
Flebografia	30-50 mL de Iopamiron® (iopamidol) 300

- DSA intravenosa

A injeção IV de Iopamiron® (iopamidol) 300 ou 370 na forma de bolo (fluxo: 8-12 mL/s dentro da veia cubital; 10-20 mL/s dentro da veia cava) é recomendada apenas para demonstrações contrastadas de grandes vasos do tronco. A quantidade de meio de contraste remanescente nas veias pode ser reduzida e usada diagnosticamente através da lavagem com solução fisiológica, imediatamente a seguir, na forma de bolo.

Dose recomendada:

30-50 mL de Iopamiron® (iopamidol) 300/370

- DSA intra-arterial

As doses e concentrações usadas em angiografia convencional podem ser reduzidas para DSA intra-arterial.

Concentrações mais elevadas ou doses maiores de meio de contraste (por exemplo, 3-30 mL da solução não diluída ou da solução diluída 1:2-4 de Iopamiron® (iopamidol) 300/370) podem ser necessárias em alguns casos para demonstrar os vasos da extremidade inferior como, por exemplo, se ambas as pernas forem examinadas.

- Tomografia computadorizada - TC

Sempre que possível, Iopamiron® (iopamidol) deve ser injetado como infusão IV na forma de bolo, preferencialmente usando um injetor. Apenas para equipamentos que fazem varredura lenta, deve-se usar metade da dose total administrada na forma de bolo e a metade restante em 2-6 minutos para garantir um nível sanguíneo relativamente constante, embora não máximo.

TC espiral em técnica de projeções isoladas, mas especialmente em projeções múltiplas, permite a rápida obtenção de um volume de dados durante contenção e respiração única. Para otimizar o efeito do bolo administrado por via IV (80-150 mL de Iopamiron® (iopamidol) 300) na região de interesse (pico, tempo e duração de realce), o uso de injetor automático e direcionador de bolo é altamente recomendável.

### **TC de corpo todo**

Em tomografia computadorizada, as doses necessárias de meio de contraste e as velocidades de administração dependem dos órgãos que estão sob investigação, do problema a ser diagnosticado e, em especial, dos diferentes tempos de varredura e de reconstrução de imagem dos equipamentos em uso.

### **TC cranial**

0,5-2,0 mL/kg de peso corporal de Iopamiron® (iopamidol) 300/370

### **Urografia intravenosa**



A reduzida capacidade de concentração fisiológica do néfron ainda imaturo dos rins infantis exige a administração de doses relativamente mais elevadas de meio de contraste.

Recomendam-se as seguintes doses:

- recém-nascidos (< 1 mês): 1,2 gI/kg de peso corporal = 4,0 mL/kg de peso corporal de Iopamiron® (iopamidol) 300 = 3,2 mL/kg de peso corporal de Iopamiron® (iopamidol) 370
- lactentes (1 mês - 2 anos): 1,0 gI/kg de peso corporal = 3,0 mL/kg de peso corporal de Iopamiron® (iopamidol) 300 = 2,7 mL/kg de peso corporal de Iopamiron® (iopamidol) 370
- crianças (2-11 anos): 0,5 gI/kg de peso corporal = 1,5 mL/kg de peso corporal de Iopamiron® (iopamidol) 300 = 1,4 mL/kg de peso corporal de Iopamiron® (iopamidol) 370
- adolescentes e adultos:
  - 50-100 mL de Iopamiron® (iopamidol) 300
  - 30-50 mL de Iopamiron® (iopamidol) 370

Aumento da dose é possível, se isto for considerado necessário, em indicações especiais.

Tempos de realização das radiografias:

Quando as recomendações sobre doses, indicadas anteriormente, são observadas e Iopamiron® (iopamidol) 300/370 é administrado durante 1-2 minutos, o parênquima renal, em geral, é intensamente opacificado em 3-5 minutos e a pelve renal com trato urinário em 8-15 minutos após o início da administração. Os menores tempos devem ser escolhidos para pacientes mais jovens e os maiores para os mais idosos.

Normalmente, é aconselhável tirar a primeira radiografia 2-3 minutos após a administração do meio de contraste. Em recém-nascidos, lactentes e pacientes com disfunção renal, radiografias tiradas mais tarde podem aumentar a visualização do trato urinário.

#### **- Dose para uso intratecal**

A dose pode variar dependendo do problema clínico, técnica de exame e da região a ser investigada.

Se houver disponibilidade de equipamento que permita radiografias em todas as projeções necessárias sem que o paciente tenha que ser movido e com o qual a instilação possa ser realizada sob controle fluoroscópico, então, frequentemente, volumes menores são necessários.

Dose recomendada para explorações individuais:

Mielorradiografia	5-10 mL Iopamiron® (iopamidol) 300
Cisternografia e ventriculografia	3-10 mL Iopamiron® (iopamidol) 300

Observação: quanto mais o paciente se mover ou realizar esforço após a administração, mais rápido o meio de contraste irá misturar-se com o fluido de outras regiões que não sejam de interesse. Como consequência, a densidade do contraste diminui mais rapidamente do que o costumeiro.

Após o exame, o meio de contraste deve ser dirigido para a região lombar. Isto é obtido, colocando-se o paciente sentado com o tronco bem ereto ou por elevação da cabeceira da cama em um ângulo de 15°, por pelo menos 6 horas. Depois disto, o paciente deve permanecer na cama por aproximadamente 18 horas para minimizar qualquer desconforto causado pelo extravasamento de fluido cerebrospinal. Durante este período, é aconselhável observação com relação a reações adversas.

Pacientes nos quais o limiar de excitabilidade possa estar reduzido, devem ser mantidos sob observação especialmente cuidadosa por algumas horas.

#### **- Administração em cavidades corporais**

Durante artrografia, histerossalpingografia e especialmente ERCP, as injeções de meio de contraste devem ser monitoradas por fluoroscopia.

A dose pode variar dependendo da idade, peso e condição geral do paciente. Também depende do problema clínico, técnica do exame e da região a ser investigada.

Doses recomendadas para exames individuais:

- Urografia retrógrada

5-200 mL de Iopamiron® (iopamidol) 300 (não diluído ou diluído 1:2-4).





A dose diária máxima total recomendada usual é de uma dose (264,3 g de iopamidol/350 mL)  
**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 SER CAUSAR?**

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

As reações que muito comuns ocorrem com meio de contraste iodado administrado por via intravascular geralmente são de natureza leve a moderada e passageira. Entretanto, também têm sido descritas reações graves e com risco de morte, assim como casos fatais. As reações muito comuns relatadas com esta via de administração são: náusea, vômito, sensação de dor e sensação geral de calor.

As reações comuns que ocorrem com meio de contraste iodado administrado por via intratecal são: cefaleia, náusea, enrijecimento do pescoço e vômito.

Reações após a administração em cavidades corporais são raras. A distensão de cavidades corporais causada por enchimento com meio de contraste pode resultar em dor.

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

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

O tratamento de sobredosagem está diretamente relacionado com a manutenção de todas as funções vitais e a eliminação do meio de contraste enquanto se mantém o doente bem hidratado. Se necessário, o iopamidol pode ser removido por hemodiálise.

**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: 1.8037.0001

Farmacêutica Responsável: Dra. Fabiana de Almeida Arouche - CRF-RJ nº 14.936

Fabricado por:

**Patheon Italia S.p.A.**

Ferentino – Frosinone – Itália

Importado por:

**Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.**

Av. OL 3 200 Galpão Módulo 03 Galpão 01

Bairro: Parque Duque CEP: 25085375 - Duque de Caxias/RJ

CNPJ 10.742.412/0004-01

Atendimento ao Consumidor: **0800 710 2100**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada em 19/05/2022.**





**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula<sup>20</sup>**

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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>2</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
01/07/2014	0516233/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Adequação a RDC 47/2009 e dizeres legais.	VP e VPS	IOPAMIRON® 300 Solução injetável 612 mg/mL: embalagem com 10 frascos-ampola de 50 ou 100 mL e embalagem com 1 frasco-ampola de 500 mL. IOPAMIRON® 370 Solução injetável 755 mg/mL: embalagem com 10 frascos-ampola de 50 ou 100 mL e embalagem com 1 frasco-ampola de 500 mL.
18/02/2016	Não se aplica	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/03/2013	0229964/13-0	MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade	27/07/2015	Cuidados de armazenamento do medicamento e dizeres legais.	VP e VPS	IOPAMIRON® 300 Solução injetável 612 mg/mL: embalagem com 10 frascos-ampola de 50 ou 100 mL e embalagem com 1 frasco-ampola de 500 mL. IOPAMIRON® 370 Solução injetável 755 mg/mL: embalagem com 10 frascos-ampola de 50 ou 100 mL e embalagem com 1 frasco-ampola de 500 mL.
27/10/2020	N/A	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	N/A	443984/09-8	NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/AN VISA	N/A	item 9. Reações Adversas da bula do profissional de saúde	VPS	IOPAMIRON® 300 Solução injetável 612 mg/mL: embalagem com 10 frascos-ampola

					(Orientação para alteração de texto de bula para adequação à Resolução RDC nº. 406/2020 que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância)				de 50 ou 100 mL e embalagem com 1 frasco-ampola de 500 mL. IOPAMIRON® 370 Solução injetável 755 mg/mL: embalagem com 10 frascos-ampola de 50 ou 100 mL e embalagem com 1 frasco-ampola de 500 mL.
19/05/2022	N/A	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	23/07/2021	2872015/21-6	MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade	02/05/2022	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	IOPAMIRON® 300 Solução injetável 612 mg/mL: embalagem com 10 frascos-ampola de 50 ou 100 mL e embalagem com 1 frasco-ampola de 500 mL. IOPAMIRON® 370 Solução injetável 755 mg/mL: embalagem com 10 frascos-ampola de 50 ou 100 mL e embalagem com 1 frasco-ampola de 500 mL.

<sup>20</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>21</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

<sup>22</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>23</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.