

1. FINALIDADE:

Solução corante de particular interesse na detecção precoce de adenocarcinoma epidermóide do esôfago. As zonas da mucosa que se tornam amareladas ou rosadas após a instilação merecem particular atenção. A instilação de Lugol é útil na detecção precoce de carcinomas epidermóides na população considerada de alto risco (indivíduos com carcinoma de cabeça e colo, consumidores de álcool e tabaco em grandes quantidades). Além disso, o Lugol permite uma melhor definição das margens de uma lesão conhecida, diagnosticar outros focos lesionais na mucosa esofágica e avaliar a existência de lesão residual após musectomia endoscópica.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

Solução corante do glicogênio contido nas células escamosas não queratinizadas do esôfago. Alterações da mucosa como inflamação, displasia e carcinoma apresentam menor teor de glicogênio e dão origem a áreas não coloridas. O lugol é um corante de reação, em que o iodo cora fortemente as células escamosas do esôfago ricas em glicogênio, e não cora as células neoplásicas e displásicas, que são pobres em glicogênio. Método de absorção: Os corantes que possuem essa propriedade têm a capacidade de passar para o meio intracelular através de absorção ou difusão, quando identificam células epiteliais e seus constituintes.

3. REAGENTES E APRESENTAÇÃO:

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	VOLUME
Caixa Contendo 1 Frasco 60 mL	23	60 mL

4. COMPOSIÇÃO:

Iodo P.A.-----	0,5%
Iodeto de Potássio -----	1,5%

5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES:

Para fins de transporte e armazenamento, o produto pode permanecer em temperatura ambiente. Conservar entre 15 e 30°C. Após aberto o produto deve ser mantido no frasco original, bem vedado, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Nessas condições, ele é estável até a data de validade impressa no rótulo.

6. AMOSTRAS:

Mucosa do colo do útero

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Materias para colposcopia.

8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

A solução aquosa deve ser aplicada como aerossol na superfície a ser analisada e efetuar a observação conforme a finalidade desejada.

9. RESULTADOS

Destaque de células dos epitélios.

10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015

- Seu manuseio deve ser cuidadoso, feito por profissional especializado.
- Não necessita de lavagem prévia ou posterior.
- O corante não deve ser administrado por via oral.
- O produto não possui formulação injetável (administradas pela artéria celíaca).
- Reações alérgicas, dor e risco da laringite e pneumonite aspirativa são fatores limitantes ao seu uso mais amplo.

11. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.
- Após aberto utilizar uma ampola para cada paciente e descartar possíveis sobras.
- Recomendamos que o médico seja informado sobre quaisquer alergias conhecidas.
- Efeitos colaterais são raros, mas podem incluir náuseas, vômitos ou cor da urina temporariamente alterada.
- Caso o médico ache necessário devem ser retiradas biópsias para análises posteriores.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser de boa qualidade.
- Descartar o produto e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Observar a correlação da versão das instruções de uso e o produto adquirido, conforme disponibilizado no site: www.renylab.ind.br.

12. GARANTIA DA QUALIDADE:

A RenyLab obedece ao disposto na Lei 8.078/90, Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- Que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento.
- Que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas.
- Que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

- Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente, conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento.

- Os certificados de análise de cada lote poderão ser obtidos no site www.renylab.ind.br.

- Em caso de dúvidas, problemas de origem técnica, ou necessidade de obtenção dos mesmos em formato impresso entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do telefone (32) 3331-4489 ou pelo e-mail sac@renylab.ind.br.

- Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da RenyLab, assim como o envio de documentos em formato não impresso, serão enviados sem custos adicionais ao cliente.

13. DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto: Telefax: (32) 3331-4489 sac@renylab.ind.br

Nº DO LOTE, DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

14. TERMO DE GARANTIA

A RenyLab garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho de produtos sob essas condições.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fennerty MB. Tissue staining. Gastrointestinal endoscopy. Clin N Am 1994;4:297-311.
2. Gostout C. Early lesions: staining magnifying scopes and mucoscopy. Frontiers of therapeutic endoscopy. Post graduate course. Colonoscopy 1997; 63.
3. Kim C, Fleischer D. Colonic chromoscopy. Gastrointestinal Endoscopy Clinics N.Am. 1997; 4(3): 423-37.
4. Misumi a , ETAL. Role of lugol dye endoscopy in the diagnosis of early esophageal cancer. Endoscopy 1990; 22: 12-6.
5. Ratilal, P.O; Pires, E.C; Deus, J,R; Novais, L.A: Cromoendoscopia: Porquê colorir? GE vol. 9 2002:340-346.
6. Canto M. Methylene blue chromoendoscopy for Barrett's esophagus: Coming soon to your Igl unit? Endoscopy 2001; 54:560-8.

7. R. Marín; M. V. Gil; M. M. Castellano; C. Álvarez, O. Belda. Revisión de la aplicación clínica de los colorantes en cromosocopia digestiva y su formulación magistral. 2006.

16. FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras.



CEP: 36.205-666 - Barbacena - MG – Brasil. Tel.: 55 32 3331-4489 CNPJ: 00.562.583/0001-44.

Site: www.renylab.ind.br

Responsável técnico: Renata C. Vaz de Melo.

CRF-MG: 12126

17. SIMBOLOGIA

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Limite de temperatura (conservar a)