МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001963-181220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вердай

Регистрационный номер: *ЛП-001963*

Торговое наименование: Вердай

Международное непатентованное или группировочное наименование

Индоцианин зеленый

Химическое название

4-[2-[7-[1,1-Диметил-3-(4-сульфонатобутил)-1*H*-бензо[e]индолий-2-ил]-2,4,6-гептатриен-1-илиден]-1,1-диметил-1,2-дигидро-3*H*-бензо[e]индол-3-ил]-1-бутансульфонат натрия.

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав на 1 флакон

Индоцианин зеленый 25 мг, 50 мг

Описание

Темно-зеленого цвета порошок или пористая масса

Фармакотерапевтическая группа

Прочие диагностические препараты

Код АТХ: V04CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Индоцианин зеленый имеет четко выраженный максимум поглощения в инфракрасной области при 800 нм в плазме крови или в крови. Максимум эмиссии при флуоресцентном измерении при 830 нм, оптическая плотность оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина в крови при данной длине волны равны. Следовательно, возможно определить концентрацию индоцианина зеленого в цельной крови, плазме крови, сыворотке, независимо от содержания связанного кислорода.

Фармакокинетика

Распределение

После внутривенного введения индоцианин зеленый не распределяется в печени, почках, легких. Не проникает через плаценту. Не обнаруживается в моче и спинномозговой жидкости. Индоцианин после попадания в кровяное русло быстро связывается с белками плазмы крови, 95 % переносится β-аполипо-протеином В.

Метаболизм

Не метаболизируется.

Выведение

Выведение индоцианина зеленого из плазмы крови проходит в две фазы. Период полувыведения при первой фазе составляет 3-4 минуты, при второй 60-80 минут. Выводится практически исключительно клетками паренхимы печени со скоростью около 0,1 мг/мин/кг с желчью в неметаболизированном, несвязанном виде. Максимальная концентрация в желчи наблюдается через 0,5-2 часа после введения и зависит от количества введенного индоцианина зеленого.

Показания к применению

Вердай применяется в диагностических целях.

Диагностика нарушений кровообращения, в том числе микроциркуляции:

• измерение минутного сердечного выброса и ударного объема;

• измерение объема циркулирующей крови;

• измерение церебрального кровотока.

Диагностика функций печени:

• измерение кровотока в печени;

• измерение экскреторной функции печени.

Офтальмологическая ангиография:

• измерение кровотока в сосудистой оболочке глаза.

Противопоказания

• повышенная чувствительность к индоцианину зеленому или к натрию йодиду;

• повышенная чувствительность к йоду;

• при гипертиреозе, при автономных аденомах щитовидной железы;

• при гипербилирубинемии у новорожденных и недоношенных;

• при ранее выявленной непереносимости к препарату, так как существует риск развития анафилактических реакций;

• диагностика функций печени у детей до 18 лет.

С осторожностью

• у пациентов, применяющих бета-адреноблокаторы;

• у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 10 мл/мин) может применяться только после оценки польза/риск.

Применение при беременности в период грудного вскармливания

При применении индоцианина зеленого у 242 беременных не обнаружено негативного воздействия на протекание беременности или на развитие плода.

Изучение влияния на репродуктивную функцию, тератогенного и канцерогенного воздействия не проводились. Потенциальный риск воздействия на человеческий организм не выявлен.

Лекарственный препарат не следует применять беременным, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери от его применения превышает потенциальный риск для плода и подобное исследование проводится врачом в силу необходимости.

Данные о проникновении препарата в молоко отсутствуют, однако, при необходимости применения лекарственного препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутривенно, болюсно.

Перед применением содержимое флакона растворяют в воде для инъекций.

Во флакон с дозировкой 25 мг добавляют 5 мл воды для инъекций, во флакон с дозировкой 50 мг добавляют 10 мл воды для инъекций.

Приготовленный раствор содержит 5 мг/мл индоцианина зеленого.

При кардиоваскулярной, циркуляторной и микроциркуляторной диагностике препарат вводят внутривенно с дозой от 0,1 до 0,3 мг/кг массы тела.

При диагностике функции печени препарат вводят внутривенно с дозой от 0,25 до 0,5 мг/кг массы тела.

При измерении кровотока в сосудистой оболочке глаза препарат вводят внутривенно с дозой от 0,1 до 0,3 мг/кг массы тела.

Суточная доза

• взрослые, пожилые пациенты, дети с 11 лет до 18 лет – должна быть менее 5 мг/кг массы тела;

• дети с 2 до 11 лет – должна быть менее 2,5 мг/кг массы тела;

• дети от 0 до 2 лет – должна быть менее 1,25 мг/кг массы тела.

Побочное действие

У пациентов с или без аллергии на йодиды в анамнезе наблюдались анафилактические реакции и крапивница.

Также описаны спазмы коронарных артерий в очень редких случаях (<1/10000).

Известно, что инъекции препаратов индоцианина зеленого в очень редких случаях (<1/10000) могут вызывать тошноту и анафилактоидные или анафилактические реакции. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью наблюдается более высокая частота анафилактических реакций. Затем могут развиться следующие симптомы: чувство беспокойства, ощущение жара, тошнота, зуд, крапивница, отек лица, тахикардия, «приливы», снижение артериального давления, респираторный дистресс-синдром, бронхоспазм, ларингоспазм, остановка сердца или кровообращения, смерть. Одновременно с анафилактическими реакциями может встречаться эозинофилия.

В случае возникновения анафилактических реакций следует предпринять следующие действия

• прекратить введение препарата, оставить катетер или канюлю в вене;

• освободить дыхательные пути, быстро ввести внутривенно 100-300 мл гидрокортизона или другие глюкокортикостероиды;

• обеспечить адекватную вентиляцию легких и провести мониторинг функции сердечно-сосудистой системы;

• ввести антигистаминные препараты внутривенно медленно.

Необходимые действия в случае анафилактического шока

• придать пациенту горизонтальное положение с поднятыми вверх ногами;

• быстро восстановить объем циркулирующей жидкости (например, ввести 0,9 % раствор натрия хлорида или плазмозамещающий раствор);

• быстро ввести внутривенно 0,1-0,5 мг эпинефрина разведенного в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (при необходимости повторять введение каждые 10 минут).

Передозировка

На сегодняшний день не поступало сообщений о случаях передозировки лекарственного препарата или об изменениях лабораторных показателей в результате передозировки лекарственного препарата Вердай.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не совместим с другими растворителями, кроме воды для инъекций.

Пробенецид и его метаболиты уменьшают секрецию индоцианина зеленого, что может отразиться на результатах исследования.

Уменьшается абсорбция при одновременном использовании инъекционных форм препаратов, содержащих натрия бисульфит (особенно, в комбинациях с гепарином).

Лекарственные препараты и вещества, которые могут уменьшить абсорбцию: тримеперидин, метадон, морфин и другие наркотические анальгетики; а также

противосудорожные, бисульфиты, галоперидол, метамизол натрия, фенобарбитал, фенилбутазон, нитрофурантоин.

Лекарственные препараты и вещества, которые могут увеличить абсорбцию: циклопропан, пробенецид, рифампицин.

Особые указания

• Не использовать другие растворители, содержащие соли (раствор Рингера, 0,9 % раствор натрия хлорида и т.д.), так как они приводят к выпадению осадка!

• Исследования щитовидной железы с использованием радиоактивного йода должны проводиться у пациентов не ранее, чем через 7 дней после применения индоцианина зеленого, так как натрия йодид, содержащийся в препарате, может влиять на результаты исследования щитовидной железы.

• При введении препарата избегать его попадание в окружающие ткани.

В случае попадания раствора препарата в окружающие ткани, немедленно прекратить введение и провести обезболивание.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако, мидриаз, необходимый для проведения офтальмологической ангиографии с применением препарата Вердай, влияет на остроту зрения и, следовательно, на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациентам необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта или управления механизмами до тех пор, пока зрение полностью не нормализуется.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

25 мг или 50 мг препарата во флаконе из темного стекла I гидролитического класса, укупоренного резиновой пробкой, закатанной алюминиевым колпачком с предохранительной полипропиленовой крышкой.

5 флаконов, вместе с инструкцией по применению, в картонной коробке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Флакон и приготовленный раствор защищают от воздействия света.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Приготовленный раствор хранению не подлежит. Использовать немедленно.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка:

Патеон Италия С.п.А., Италия

Patheon Italia S.p.A., Italy

Патеон Италия С.п.А. - Виале Дж.Б. Стукки, 110, 20900 Монца (МБ), Италия

Patheon Italia S.p.A. - Viale G.B. Stucchi, 110, 20900 Monza (MB), Italy

Производитель (выпускающий контроль качества):

Диагностик Грин ГмбХ, Германия

Diagnostic Green GmbH, Germany

Отто-Ган-Штрассе 20, 85609 Ашхайм-Дорнах, Германия

Otto-Hahn-Str. 20, 85609 Aschheim-Dornach, Germany

или

Производитель

Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка:

Патеон Италия С.п.А., Италия

Patheon Italia S.p.A., Italy

Патеон Италия С.п.А. - Виале Дж.Б. Стукки, 110, 20900 Монца (МБ), Италия

Patheon Italia S.p.A. - Viale G.B. Stucchi, 110, 20900 Monza (MB), Italy

Вторичная/потребительская упаковка:

Мариен-Апотеке, Германия

Marien-Apotheke, Germany

Марктплац 10, 83209 Прин-ам-Кимзе, Германия

Marktplatz 10, 83209 Prien am Chiemsee, Germany

Производитель (выпускающий контроль качества):

Диагностик Грин ГмбХ, Германия

Diagnostic Green GmbH, Germany

Отто-Ган-Штрассе 20, 85609 Ашхайм-Дорнах, Германия

Otto-Hahn-Str. 20, 85609 Aschheim-Dornach, Germany

Организация, принимающая претензии потребителей - Владелец регистрационного удостоверения

Диагностик Грин ГмбХ, Германия

Diagnostic Green GmbH, Germany

Адрес: Отто-Ган-Штрассе 20, 85609 Ашхайм-Дорнах, Германия

Otto-Hahn-Str. 20, 85609 Aschheim-Dornach, Germany

Представитель компании



Тихонов М.Ю.