МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001963 - 281212
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Индоцианин зеленый-ПУЛЬСИОН

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Индоцианин зеленый-ПУЛЬСИОН

Международное непатентованное название

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 индоцанин зеленый не распределяется в печени, почках, легких. Не проникает в плаценту. Не обнаруживается в моче и спинномозговой жидкости. Индоцианин после попадание в кровяное русло быстро связывается с белками плазмы крови, 95 % переносится β-аполипопротеином В.

Метаболизм

Не метаболизируется.

Выведение

Выведения 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 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.

Показание к применению

Индоцианин зеленый-ПУЛЬСИОН 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.

Способ применения и дозы

Внутривенно

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 диагностики препарат вводят внутривенно с дозой от 0,1 до 0,3 мг/кг массы тела.

При диагностики 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 - не более 5 мг/кг массы тела;
- дети с 2 до 11 лет – не более 2,5 мг/кг массы тела;
- дети от 0 до 2 лет – не более 1,25 мг/кг массы тела.

С осторожностью

- у пациентов, ежедневно применяющих бета-адреноблокаторы;
- у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 10 мл/мин) может применяться только после оценки польза/риск;

Применение при беременности и 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 применении превышает потенцианальный 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 кормления, кормление грудью следует прекратить.

Побочное действие

Аллергические реакции, спазмы коронарных артерий. У пациентов с почечной недостаточностью могут наблюдаться чувство беспокойства, ощущение жара, тошнота, зуд, крапивница, тахикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм, ларингоспазм, «приливы», отек лица. 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).

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: тримепередин, метадон, морфин и другие наркотические анальгетики; а также противосудорожные, бисульфиты, галоперидол, метамизол натрия, фенобарбитал, фенибутазон.

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 и выполнение потенционально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и др. транспортными средствами др.).

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

25 мг или 50 мг препарата во флакон из темного стекла I гидролитического класса, укупоренный резиновой пробкой, закатанный алюминиевым колпачком с предохранительной пластмассовой 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

По рецепту

Применять по назначению врача

Организация, принимающая претензии потребителей - владелец регистрационного удостоверения

ПУЛЬСИОН Медикал Системе АГ, Германия

PULSION Medical Systems AG, Germany

Адрес: Йозеф-Вилд-Штрассе 20, 81829 Мюнхен, Германия

Joseph-Wild-Strade 20, 81829 Munich, Germany.

Тел: +4989459914

Представитель фирмы 

Н. Гомозова