МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Индоцианин зеленый-ПУЛЬСИОН

наименование лекарственного препарата

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
25 мг, 50 мг

лекарственная форма, дозировка

ПУЛЬСИОН Медикал Системс СЕ
PULSION Medical Systems SE
Ханс-Ридль-Штр. 21, 85622, Фельдкирхен, Мюнхен, Германия
Hans-Riedl-Str. 21, 85622, Feldkirchen, Munchen, Germany

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 24 07 13 2013 г.

Старая редакция	Новая редакция
Регистрационный номер:	**Регистрационный номер**: *ЛП-001963*
Фармакокинетика *Распределение* После внутривенного введения индоцианин зеленый не распределяется в печени, почках, легких. Не проникает в плаценту. Не обнаруживается в моче и спинномозговой жидкости. Индоцианин после попадание в кро-	**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 кровя-

79559

Старая редакция	Новая редакция
вяное русло быстро связывается с белками плазмы крови, 95 % переносится β-аполипо-протеином 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.	ное 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.
Способ применения и дозы **С осторожностью**	**Противопоказания** **С осторожностью**
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.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 кормления, кормление грудью следует прекратить.
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.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Организация, принимающая претензии потребителей - Владелец регистрационного удостоверения/выпускающий контроль качества** ПУЛЬСИОН Медикал Системс СЕ, Германия PULSION Medical Systems SE, Germany Адрес: Ханс-Ридль-Штр. 21, 85622, Фельдкирхен, Мюнхен, Германия Hans-Riedl-Str. 21, 85622, Feldkirchen, Munchen, Germany.

Представитель фирмы Н. Гомозова