

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Индоцианин зелёный, 5 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Индоцианин зелёный, 25 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индоцианин зелёный.

Индоцианин зелёный, 5 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Каждый флакон содержит 5 мг индоцианина зелёного.

1 мл приготовленного раствора содержит 5 мг индоцианина зелёного.

Индоцианин зелёный, 25 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Каждый флакон содержит 25 мг индоцианина зелёного.

1 мл приготовленного раствора содержит 5 мг индоцианина зелёного.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Коричнево-зелёного с фиолетовым оттенком цвета порошок или пористая масса.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Диагностика нарушений кровообращения, в том числе микроциркуляции:

- измерение минутного сердечного выброса и ударного объёма;
- измерение объёма циркулирующей крови;
- измерение церебрального кровотока.

Диагностика функций печени:

- измерение кровотока в печени;
- измерение экскреторной функции печени.

Офтальмологическая ангиография:

- измерение кровотока в сосудистой оболочке глаза.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Кардиоваскулярная, циркуляторная и микроциркуляторная диагностика

Препарат вводят в дозе от 0,1 до 0,3 мг/кг массы тела.

Диагностика функции печени

Препарат вводят в дозе от 0,25 до 0,5 мг/кг массы тела.

Измерение кровотока в сосудистой оболочке глаза

Препарат вводят в дозе 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.

Дети

Препарат Индоцианин зелёный противопоказан у детей до 18 лет по показанию «Диагностика функции печени» (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутривенно, болюсно.

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к индоцианину зелёному или натрию йодиду;
- гиперчувствительность к йоду;
- гипертиреоз, автономные аденомы щитовидной железы;
- гипербилирубинемия у недоношенных и новорожденных детей;
- ранее выявленная непереносимость препарата, так как существует риск развития анафилактических реакций;
- диагностика функции печени у детей до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- у пациентов, ежедневно принимающих бета-адреноблокаторы;
- у пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью ($КК < 10$ мл/мин) может применяться только после оценки польза/риск.

Особые указания

- После введения индоцианина зеленого могут возникнуть анафилактические реакции (см. раздел 4.8.).

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).
- Исследования щитовидной железы с использованием радиоактивного йода должны проводиться не ранее, чем через 7 дней после применения индоцианина зелёного, так как натрия йодид, содержащийся в препарате, может влиять на их результаты.

- При введении препарата избегать его попадания в окружающие ткани. В случае попадания раствора препарата в окружающие ткани, немедленно следует прекратить введение и провести обезболивание.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

При одновременном использовании инъекционных форм препаратов, содержащих натрия бисульфит (особенно, в комбинациях с гепарином) уменьшается абсорбция индоцианина зелёного. Лекарственные препараты и вещества, которые могут уменьшить абсорбцию: тримеперидин, метадон, морфин и другие наркотические анальгетики; а также противосудорожные, бисульфиты, галоперидол, метамизол натрия, фенobarбитал, фенилбутазон, нитрофурантоин.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При применении индоцианина зелёного 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.

Лактация

Данные о проникновении индоцианина зелёного в грудное молоко отсутствуют. При необходимости его применения в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 Индоцианин зелёный, 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

В очень редких случаях ($<1/10000$) описаны спазмы коронарных артерий.

Введение 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. Анафилактоидные или анафилактические реакции могут проявляться следующими симптомами: 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.

Действия, предпринимаемые в случае возникновения анафилактических реакций, см. в разделе 4.4.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

На сегодняшний день не поступало сообщений о случаях передозировки лекарственных препаратов, содержащих индоцианин зелёный или об изменениях лабораторных показателей в результате их передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диагностические средства; другие диагностические средства.

Код АТХ: V04CX01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Индоцианин зелёный имеет чётко 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 зелёного в цельной крови, плазме крови, сыворотке, независимо от содержания связанного кислорода.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После внутривенного введения индоцианин зелёный не распределяется в печени, почках и 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 -аполипопротеином В.

Биотрансформация

Индоцианин зелёный не метаболизируется.

Элиминация

Выведение индоцианина зелёного из плазмы крови проходит в 2 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 зелёного.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

Препарат несовместим с другими растворителями, кроме воды для инъекций.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

Приготовленный раствор

Приготовленный раствор хранению не подлежит. Использовать немедленно. Приготовленный раствор следует защищать от действия света.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

Условия хранения после приготовления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 25 мг препарата во флаконы из темного стекла I гидролитического класса, закупоренные пробками резиновыми бромбутиловыми лиофильными, обкатанные комбинированными колпачками с предохранительной крышечкой из полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Приготовление раствора для внутривенного введения

Перед применением содержимое флакона растворяют в воде для инъекций. Во флакон с дозировкой 5 мг добавляют 1 мл воды для инъекций, во флакон с дозировкой 25 мг – 5 мл

воды для инъекций. Не использовать другие растворители, содержащие соли (раствор Рингера, 0,9 % раствор натрия хлорида и т.д.), так как они приводят к выпадению осадка. Приготовленный раствор содержит 5 мг/мл индоцианина зелёного. Раствор препарата должен быть от зелёного до тёмно-зелёного цвета. Приготовленный раствор следует использовать немедленно.

Утилизация

Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел.: +7 (495) 984-28-40/41

Электронная почта: info@mirpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»),

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40/41

Электронная почта: info@mirpharm.ru

Телефон круглосуточной линии с автоответчиком для сбора сообщений о нежелательных реакциях: +7 (495) 984-28-47

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005693)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 10.06.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Индоцианин зелёный доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.