

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

Индигокармин, 4 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индигокармин.

1 мл раствора содержит 4 мг индигокармина.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 20 мг индигокармина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Темно-синий раствор.

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

Препарат показан к применению у взрослых для исследования выделительной функции почек (в том числе почечных лоханок и мочеточников), для визуального выявления нарушений целостности полостных органов и протяженности свищевых ходов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Внутривенно медленно – 5-20 мл раствора 4 мг/мл. При невозможности ввести раствор внутривенно вводят внутримышечно в объеме 20 мл (при этом скорость появления препарата в моче снижается).

Внутриполостно или в свищевые ходы вводят неразведенный раствор 4 мг/мл или разводят непосредственно перед применением 5 мл раствора 4 мг/мл (1 ампулу) в 400 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно, внутримышечно, внутриполостно, в свищевые ходы.

Перед применением препарат подогревают до 37 °С.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к индигокармину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нежелательные реакции при введении индигокармина в анамнезе;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с почечной недостаточностью следует с осторожностью применять препарат Индигокармин.

Особые указания

При применении препарата Индигокармин у некоторых пациентов может наблюдаться повышение артериального давления.

Наблюдение за выведением индигокармина с мочой

Наблюдение за выведением индигокармина с мочой ведут с помощью цистоскопа. При нормальной функции почек краска начинает выделяться из мочеточников через 2-3 мин, максимальное выведение отмечается через 6-8 мин, заканчивается через 1-1,5 ч. У больных с нарушенной функцией почек выведение менее интенсивно и более замедленно.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 5 мл (1 ампула), т.е. по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат принимают только в условиях стационара.

4.8. Нежелательные реакции

При введении Индигокармина могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции; идиосинкразия.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон +7 (499) 578-02-20; +7 (800) 550-99-03

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки не описаны.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диагностические средства; другие диагностические средства; тесты для определения функции почек и повреждений мочеточников.

Код АТХ: V04CH02

Фармакодинамические эффекты

Индигокармин — диагностическое средство из группы красителей. Применение основано на способности индигокармина быстро выводиться в неизменном виде с мочой, не вызывая нарушения функции почек.

5.2. Фармакокинетические свойства

Элиминация

Индигокармин выводится преимущественно почками, сохраняя синий цвет. Элиминация начинается в течение 10 мин после введения. Период полувыведения — около 4-5 мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия формальдегидсульфоксилата дигидрат

Натрия гидроцитрата сесквигидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами, за исключением 0,9 % раствора натрия хлорида.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический) с точкой или кольцом излома.

1, 2, 3, 4 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Электронная почта: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24

Электронная почта: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Индигокармин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (<https://eesc.eaeunion.org>).