B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Indygokarmin SERB, 40 mg/5 mL, roztwór do wstrzykiwań
Indigotinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Indygokarmin SERB i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indygokarmin SERB
3. Jak stosować lek Indygokarmin SERB
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Indygokarmin SERB
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Indygokarmin SERB i w jakim celu się go stosuje

Grupa farmakoterapeutyczna: środek diagnostyczny, kod ATC: V04CH02

Indygokarmin SERB roztwór do wstrzykiwań zawiera substancję czynną indygotynę (indygokarmin).

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do użytku diagnostycznego u dorosłych.

Jest to barwnik używany przez chirurga i anestezjologa podczas operacji w obrębie jamy brzusznej.

Produkt zmienia kolor moczu (na ciemnoniebieski) w ciągu 5 do 15 minut po wstrzyknięciu.

Kolor ten pozwala na identyfikację przebiegu moczowodów (kanałów odprowadzających mocz z nerek do pęcherza moczowego) oraz sprawdzenie, czy nie zostały one uszkodzone podczas zabiegu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indygokarmin SERB

Kiedy nie stosować leku Indygokarmin SERB
- jeśli pacjent ma uczulenie na indygotynę (substancję czynną).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Indygokarmin SERB należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze (zbyt wysokie ciśnienie krwi w tętnicach),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca (zaburzenia czynności serca) lub dławica piersiowa (choroba serca charakteryzująca się ostrym bólem w klatce piersiowej, który może promieniować do sąsiednich okolic),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca (zbyt szybkie, za wolne lub nieregularne bicie serca) lub zaburzenia przewodzenia w sercu,

- jeśli pacjent przyjmuje leki, które spowalniają rytm serca, wpływają na ciśnienie krwi lub wytwarzanie tlenku azotu (tlenek azotu jest substancją chemiczną naturalnie występującą w organizmie, która powoduje rozluźnienie mięśni wyścielających naczynia krwionośne),
- jeśli ciśnienie tętnicze krwi pacjenta jest niestabilne,
- jeśli pacjent miał w przeszłości uczulenia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Po podaniu tego leku u pacjenta powinno nastąpić przebarwienie moczu.

Lek Indygokarmin SERB a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią
Ze względów ostrożności zaleca się nie stosować tego produktu w czasie ciąży lub karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Indygokarmin SERB

<u>Dawkowanie i sposób podawania</u>
Lek zostanie podany przez wykwalifikowaną osobę z personelu medycznego w powolnym wstrzyknięciu do żyły.
Lekarz określi dawkę, jaką pacjent otrzyma i będzie kontrolował wstrzyknięcie tego leku. Zwykle wstrzykiwana dawka to 1 ampułka po 5 ml i w razie potrzeby ta dawka może być powtórzona jeden raz.

W przypadku podania większej niż zalecana dawki leku Indygokarmin SERB:
- lekarz będzie mierzył ciśnienie krwi i częstość bicia serca,
- przedawkowanie może wywołać przełom nadciśnieniowy (nagły wzrost ciśnienia krwi) i bradykardię (spowolnienie akcji serca).

Można rozważyć leczenie lekiem rozszerzającym naczynia obwodowe (co pomoże obniżyć ciśnienie krwi).

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- wzrost ciśnienia tętniczego krwi,
- zwolnienie tętna.

Bardzo rzadko mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- reakcje anafilaktoidalne,
- trudności w oddychaniu,
- zaburzenia przewodzenia w sercu,
- spadek ciśnienia tętniczego krwi,
- wysypka, rumień lub przebarwienia skóry,
- przyśpieszenie tętna.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Indygokarmin SERB

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przed otwarciem: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.
Po otwarciu ampułki: lek należy zużyć natychmiast.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Indygokarmin SERB
- Substancją czynną leku jest indygotyna. Każda ampułka 5 mL zawiera 40 mg.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Indygokarmin SERB i co zawiera opakowanie
Ten lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułkach. Jedno opakowanie zawiera 10 ampułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Bruksela
Belgia
tel: +48 22 307 03 61

Wytwórca
SERB
40 Avenue George V
75008 Paryż
Francja

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Bruksela
Belgia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Belgia	Carmin d'indigo Serb Indigokarmijn Serb Indigokarmin Serb
Dania	Carmyne
Finlandia	Carmyne
Francja	Carmyne
Holandia	Indigokarmijn Serb
Luksemburg	Carmin d'indigo Serb
Niemcy	Indigokarmin Serb
Norwegia	Carmyne
Polska	Indygokarmin SERB
Szwecja	Carmyne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Indigo carmine

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ze względu na ciemnoniebieski kolor Indygokarmin SERB, podczas podawania dożylnego konieczna jest filtracja (np. filtr 0,45 µm, o powierzchni filtrującej co najmniej 2,8 cm^2 lub filtr 0,2 µm, o powierzchni filtrującej 4,3 cm^2, składający się z hydrofilowej membrany polieterosulfonowej).

Dawkowanie

Lek ten należy wstrzykiwać dożylnie. Początkowa zalecana dawka to 1 ampułka 5 mL w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.
W razie konieczności drugą ampułkę można wstrzyknąć 20 do 30 minut po pierwszym wstrzyknięciu.

U dzieci:
Skuteczność i bezpieczeństwo leku Indygokarmin SERB u dzieci nie zostały ustalone.

U pacjentów z niewydolnością nerek:
Indygokarmin SERB nie jest zalecany u pacjentów ze wskaźnikiem przesączania kłębuszkowego (GFR) < 30 ml/min.

U osób w podeszłym wieku:
Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

U pacjentów z niewydolnością wątroby:
Wydalanie Indygokarmin SERB odbywa się głównie przez nerki. Chociaż brak danych dotyczących pacjentów z niewydolnością wątroby, nie jest wymagane dostosowanie dawkowania.

Przechowywanie

Przed otwarciem: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.
Po otwarciu ampułki: lek należy zużyć natychmiast.
Roztwór może być podany tylko wtedy, gdy ampułka nie jest uszkodzona.
Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.