

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Индигокармин

Регистрационный номер: ЛП-001579

Торговое наименование препарата: Индигокармин

Международное непатентованное или группировочное наименование: индигокармин

Химическое наименование: индиготиндисульфонат натрия

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав (на 1 мл)

Действующее вещество:

Индигокармин (в пересчете на сухое вещество) - 4,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия формальдегидсульфоксилата дигидрат - 0,5 мг

Натрия гидроцитрата сесквигидрат - 1,0 мг

Вода для инъекций - до 1,0 мл

Описание

Темно-синий раствор.

Фармакотерапевтическая группа: диагностическое средство.

Код АТХ: V04CH02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Исследование выделительной функции почек, в том числе почечных лоханок и мочеточников.

Для визуального выявления нарушений целостности полостных органов и протяженности свищевых ходов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к индигокармину или любому другому компоненту препарата, побочные эффекты на введение индигокармина в анамнезе, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутривенно, в свищевые ходы.

Перед применением препарат подогревают до 37 °С.

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). 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.

Внутривенно 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.

Побочное действие

Аллергические реакции, идиосинкразия, повышение артериального давления.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами, за исключением 0,9 % раствора натрия хлорида.

Особые указания

У некоторых пациентов может наблюдаться повышение артериального давления.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат применяют только в условиях стационара.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 4 мг/мл.

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.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2.

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20; тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24.