

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F. 40 mg/10 ml soluzione iniettabile
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F.
3. Come le sarà somministrato SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F. e a cosa serve

SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F. contiene il principio attivo sodio indigotindisolfonato, che appartiene alla classe farmaceutica degli agenti diagnostici. Questo medicinale è un colorante blu che viene utilizzato per valutare la funzionalità dei reni. In condizioni normali appare rapidamente nelle urine, perciò la funzionalità dei reni viene valutata misurando il tempo di comparsa del colorante nelle urine.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F.

Non le sarà somministrato SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F.

- se è allergico al SODIO INDIGOTINDISOLFONATO, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F.

Questo medicinale può essere utilizzato solo in strutture idonee (ospedale, cliniche e case di cura) e da personale sanitario specializzato.

L'uso del medicinale può provocarle occasionalmente un lieve aumento della pressione del sangue.

Bambini e anziani:

Nei bambini e negli anziani il medicinale verrà somministrato soltanto in caso di effettiva necessità.

Altri medicinali e SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F.

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza questo medicinale le verrà somministrato soltanto in caso di effettiva necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F.

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un altro operatore sanitario. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

La soluzione non verrà diluita prima della somministrazione né iniettata con infusori già in uso con altre soluzioni per evitare la precipitazione di sodio indigotindisolfonato.

La dose raccomandata negli adulti è di 40-80 mg che le verranno iniettati in vena (via endovenosa). Solo raramente si ricorre all'iniezione nei muscoli (via intramuscolare) perché richiede dei dosaggi maggiori.

Uso nei bambini e negli anziani:

La dose raccomandata sarà regolata in base al peso corporeo.

Se usa più SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F. di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (i dati disponibili non sono sufficienti a stabilirne la frequenza)

- irritazioni della pelle (rash), prurito;
- difficoltà a respirare (bronco costrizione);
- riduzione dei battiti del cuore (bradicardia);
- nausea, vomito;
- colorazione della cute;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l' Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione relative alla temperatura. Non congelare.

Il medicinale deve essere usato subito dopo l'apertura della fiala. La soluzione deve essere di colore blu intenso e priva di particelle visibili.

Il contenuto di una fiala serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F.

- Il principio attivo è sodio indigotindisolfonato. Ogni fiala contiene 40 mg di sodio indigotindisolfonato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F. e contenuto della confezione

Confezione contenente 5 fiale da 10 ml di soluzione iniettabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097 - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 40-80 mg somministrati per via endovenosa. Solo raramente si utilizza la via intramuscolare; infatti, la somministrazione endovenosa è da preferire in quanto permettere la somministrazione di dosi minori.

Bambini e anziani: Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale nei bambini e negli anziani (oltre 65 anni). Anche se non vi sono evidenti controindicazioni, si raccomanda di somministrare il medicinale solo in caso

di reale necessità. Negli anziani, nei bambini e nei pazienti con basso peso corporeo, somministrare dosi proporzionalmente minori.

Incompatibilità.

Il medicinale non deve essere assolutamente miscelato con altri medicinali.

Periodo di validità.

1 anno a confezionamento integro.

Usare subito dopo l'apertura della fiala. La soluzione deve essere di colore blu intenso e priva di particelle visibili.

Il contenuto di una fiala serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione relative alla temperatura.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.