



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio indigotindisolfonato S.A.L.F. 40 mg/10 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala contiene:

Principio attivo: Sodio indigotindisolfonato 40 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile sterile apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Diagnostico per la funzionalità renale.

4.2. 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.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Può verificarsi occasionalmente una reazione idiosincrasica, con lievi effetti pressori.

Poiché può verificarsi la precipitazione di sodio indigotindisolfonato, la soluzione non deve essere diluita prima della somministrazione né iniettata con infusori già in uso con altre soluzioni.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Il medicinale contiene saccarosio che ha la funzione di isotonicizzante.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso di sodio indigotindisolfonato in gravidanza e allattamento. Anche se non vi sono evidenti controindicazioni dell'uso in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di somministrare solo in caso di effettiva necessità.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera le capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio indigotindisolfonato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Rash cutaneo, prurito, broncocostrizione.

Patologie cardiache

Bradycardia.

Patologie gastrointestinali



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F.
SOLUZIONE INIETTABILE

Pagina 2 di 3

Nausea, vomito.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Broncocostrizione.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Cambiamento di colorazione della cute.

Patologie vascolari
Ipertensione.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Diagnostici, test per funzionalità renale - codice ATC: V04CH02.

Sodio indigotindisolfonato e' un colorante utilizzato per i test di funzionalità renale: in condizioni di normale funzionalità renale, esso appare rapidamente nelle urine dopo somministrazione endovenosa o intramuscolare. Dalla misura del tempo di comparsa del colorante nell'urina e' possibile estrapolare una valutazione delle condizioni della funzionalità renale.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'eliminazione della sostanza avviene principalmente per via renale: dopo somministrazione e.v. la sostanza appare nelle urine entro 10 minuti e circa il 10 % di una dose viene eliminato durante la prima ora. L'emivita plasmatica è di 4,5 minuti. L'escrezione e' ritardata se la somministrazione di sodio indigotindisolfonato viene effettuata per via intramuscolare.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso di sodio indigotindisolfonato nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti.

Saccarosio - Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità.

Il medicinale non deve essere assolutamente miscelato con altri medicinali.

6.3. 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.

6.4. 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.

6.5. Natura e capacità del contenitore.

Fiala di vetro da 10 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
SODIO INDIGOTINDISOLFONATO S.A.L.F.
SOLUZIONE INIETTABILE

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

5 Fiale vetro da 10 ml A.I.C. 032592014

9. DATA DELL'ULTIMO RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA 14 maggio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco