

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **SODIO INDIGOTINDISOLFONATO MONICO 40 mg/10 ml soluzione iniettabile** Sodio indigotindisolfonato

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 MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO INDIGOTINDISOLFONATO MONICO
3. Come usare SODIO INDIGOTINDISOLFONATO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO INDIGOTINDISOLFONATO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SODIO INDIGOTINDISOLFONATO MONICO e a cosa serve**

SODIO INDIGOTINDISOLFONATO MONICO 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 di usare SODIO INDIGOTINDISOLFONATO MONICO**

##### **Non usi SODIO INDIGOTINDISOLFONATO MONICO**

- 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 MONICO

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 provocare occasionalmente reazioni allergiche con lieve aumento della pressione del sangue.

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

##### **Bambini e anziani:**

Nei bambini e negli anziani (oltre i 65 anni) il medicinale deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità.

##### **Altri medicinali e SODIO INDIGOTINDISOLFONATO MONICO**

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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 chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza questo medicinale le sarà 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 MONICO**

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

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 MONICO 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 nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- eruzione cutanea, prurito;
- difficoltà a respirare (broncocostrizione);
- 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 MONICO**

Tenere 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.

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 MONICO**

- Il principio attivo è sodio indigotindisolfonato. Ogni fiala contiene 40 mg di sodio indigotindisolfonato.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: saccarosio 1 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml.

### **Descrizione dell'aspetto di SODIO INDIGOTINDISOLFONATO MONICO e contenuto della confezione**

Confezione contenente 5 fiale da 10 ml di soluzione iniettabile.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

MONICO SPA -Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco