

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SODIO INDIGOTINDISOLFONATO MONICO

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 ed 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 permette la somministrazione di dosi minori.

Bambini ed 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 Speciali avvertenze e precauzioni di impiego

Può verificarsi occasionalmente una reazione idiosincrasia, 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: la soluzione contiene saccarosio. Di ciò si tenga considerazione in pazienti con ridotta tolleranza agli zuccheri e diabete.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

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

Il medicinale non altera la 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

Nausea, vomito.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Broncocostrizione.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Cambiamento di colorazione della cute.

Patologie vascolari

Iperensione.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Diagnostici, test per la funzionalità renale - codice ATC: V04CH02.

Sodio Indigotindisolfonato è 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 è 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 ed il 10% di una dose viene eliminata durante la prima ora. L'emivita plasmatica è di 4,5 minuti. L'escrezione è ritardata se la somministrazione di Sodio Indigotindisolfonato viene effettuata per via intramuscolare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ogni fiala 10 ml contiene: saccarosio g 1, acqua p.p.i. q.b. a ml 10.

6.2 Incompatibilità

Il medicinale non deve essere assolutamente miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

La validità è di 12 mesi per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale di vetro di Tipo I da 10 ml.

Astuccio contenente 5 fiale.

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

MONICO S.p.A. - Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sodio Indigotindisolfonato 40 mg/10 ml - 5 fiale, AIC: 030806 018

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993/11 novembre 2003.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO