Packungsbeilage
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung
Indigocarmin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung, enthält den Wirkstoff Indigocarmin.

Dieses Arzneimittel ist nur zur diagnostischen Anwendung bestimmt.

Es ist ein Farbstoff, der vom Chirurgen und vom Anästhesisten während einer Operation im Bauchraum angewendet wird.

Das Präparat verfärbt den Harn (dunkelblau) innerhalb 5 bis 15 Minuten nach der Injektion.

Diese Farbe ermöglicht die Identifizierung des Harnleiters (Kanal, über den der Harn aus den Nieren in die Blase gelangt) und die Kontrolle, dass dieser während der Operation nicht beschädigt wurde.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung BEACHTEN?

Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung, darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Indigocarmin (der Wirkstoff) oder einen anderen Farbstoff sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung anwenden,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus verlangsamen,
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (Herzschläge, die zu schnell, zu langsam oder unregelmäßig sind) oder Erregungsleitungsstörungen am Herzen leiden,
- wenn Sie an arteriellem Bluthochdruck leiden (übermäßig hoher Druck des Blutes in den Arterien),
- wenn Sie an Herzinsuffizienz (Einschränkung der Herzfunktionen) oder Angina pectoris (Herzerkrankung, gekennzeichnet durch stechende Schmerzen in der Brust, die in angrenzende Regionen ausstrahlen können) leiden,
- wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal Allergien hatten,

- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen.

Sie sollten nach der Verabreichung dieses Arzneimittels eine Verfärbung des Harns bemerken.

Anwendung von Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Aus Vorsichtsgründen ist es vorzuziehen, dieses Präparat während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht anzuwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. WIE IST Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen durch medizinisches Fachpersonal über eine langsame Injektion in eine Vene verabreicht.

Ihr Arzt wird die Dosis bestimmen, die Sie erhalten, und die Injektion dieses Arzneimittels kontrollieren. Die üblicherweise injizierte Dosis ist eine Ampulle mit 5 ml und kann bei Bedarf einmal wiederholt werden.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten

- Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck und Ihre Herzfrequenz kontrollieren.
- Eine Überdosis kann zu einer hypertensiven Krise (plötzlicher Anstieg des Blutdrucks) und Bradykardie (langsamer Herzfrequenz) führen.

Eine Behandlung mit einem peripheren Vasodilatator kann in Erwägung gezogen werden (was zur Senkung des Blutdrucks beiträgt).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen:

- steigender oder sinkender Blutdruck,
- verlangsamter oder beschleunigter Puls,
- Erregungsleitungsstörung am Herzen,
- Atembeschwerden,
- Ausschlag oder Verfärbung der Haut.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Ampulle nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem Öffnen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen der Ampulle: Dieses Arzneimittel muss sofort verbraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Indigocarmin. Jede Ampulle von 5 ml enthält 40 mg.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist als Injektionslösung in einer Ampulle erhältlich. Eine Schachtel enthält 10 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brüssel
Belgien
medinfo.de1@serb.eu

Hersteller

SERB
40 avenue George V
75008 Paris
Frankreich

Oder

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brüssel
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich	Carmyne 40 mg/5 mL, solution injectable
Deutschland	Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung
Belgien	Carmin d’indigo Serb 40 mg/5 ml, solution injectable
	Indigokarmijn Serb 40 mg/5 ml, oplossing voor injectie
	Indigokarmin Serb 40 mg/5 ml, Injektionslösung
Luxemburg	Carmin d’indigo Serb 40 mg/5 ml, solution injectable
Niederlande	Indigokarmijn Serb 40 mg/5 ml oplossing voor injectie

Vereinigtes Königreich Indigo carmine 40 mg/5 mL, solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Aufgrund der dunkelblauen Farbe von Indigokarmin Serb ist während der intravenösen Verabreichung eine Filterung empfohlen (zum Beispiel ein Filter von 0,45 µm, mit einer Filteroberfläche von mindestens 2,8 cm², bestehend aus einer hydrophilen Polyethersulfon-Membran).

Dosierung

Dieses Arzneimittel ist intravenös zu verabreichen. Die anfänglich empfohlene Dosis beträgt 1 Ampulle von 5 ml über langsame intravenöse Injektion.

Eine zweite Ampulle kann bei Bedarf 20 bis 30 Minuten nach der ersten Injektion injiziert werden.

Kinder und Jugendliche:

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von Indigokarmin Serb bei Kindern ist nicht erwiesen.

Patienten mit Niereninsuffizienz:

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance ≥ 10 ml/min kann Indigokarmin Serb verabreicht werden.
Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 10 ml/min sollte Indigokarmin Serb nicht angewendet werden.

Ältere Patienten:

Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig.

Patienten mit Leberinsuffizienz:

Die Ausscheidung von Indigokarmin Serb verläuft hauptsächlich über die Nieren. Obwohl keine Daten zu Patienten mit Leberversagen vorliegen, ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Lagerung

Vor dem Öffnen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen der Ampulle: Dieses Arzneimittel muss sofort verbraucht werden.

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Ampulle nicht beschädigt ist.

Nicht verbrauchte Lösung ist zu entsorgen.