

Indigocarmin Provingo® 40 mg, 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Indigocarmin Provingo und wofür wird es angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diagnostika, Tests auf Nierenfunktion und Harnleiterverletzungen, ATC-Code: V04CH02

Indigocarmin Provingo enthält den Wirkstoff Indigocarmin (Indigotin).

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum bei Erwachsenen.

Es handelt sich um einen blauen Farbstoff, der von Chirurgen und Anästhesisten bei Bauchoperationen verwendet wird. Er verfärbt den Urin (dunkelblau) innerhalb von 4 bis 9 Minuten nach der Injektion.

Anhand dieser Färbung können die Harnleiter (Kanäle, die den Urin von der Niere zur Blase leiten) identifiziert und überprüft werden, ob sie während der Operation nicht beschädigt wurden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Indigocarmin Provingo beachten?

Indigocarmin Provingo 40 mg/5 ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Indigocarmin (Indigotin) oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Produkts sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Indigocarmin Provingo mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal:

- wenn Sie Medikamente einnehmen, die Ihren Herzrhythmus verlangsamen
- wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen (zu schneller, zu langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Erregungsleitungsstörungen des Herzens leiden
- wenn Sie an arterieller Hypertonie (übermäßig hoher arterieller Blutdruck) leiden
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz (Herzfunktionsstörungen) oder Angina pectoris (Herzerkrankung, die durch einen stechenden Schmerz in der Brust gekennzeichnet ist und auf benachbarte Regionen ausstrahlen kann) leiden
- wenn Sie unter Allergien leiden
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie stillen

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie eine Verfärbung des Urins beobachten.

Anwendung von Indigocarmin Provingo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Sicherheitshalber sollten Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht anwenden.

3. Wie ist Indigocarmin Provingo anzuwenden?

Eine medizinische Fachkraft wird Ihnen diesen Arzneistoff durch langsame Injektion in eine Vene verabreichen.

Die empfohlene Dosis beträgt 5 ml (1 Ampulle) für langsame intravenöse Injektion. Bei Bedarf kann 20 bis 30 Minuten nach der ersten Injektion eine zweite Ampulle mit 5 ml injiziert werden.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Dieses Arzneimittel ist für die intravenöse Injektion bestimmt. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Ampulle mit 5 ml zur langsamen intravenösen Injektion. Bei Bedarf kann 20 bis 30 Minuten nach der ersten Injektion eine zweite Ampulle injiziert werden.

Kinder

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Indigocarmin Provingo bei Kindern ist nicht erwiesen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Indigocarmin Provingo kann bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance ≥ 10 ml/min verabreicht werden.

Indigocarmin Provingo sollte nicht bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 10 ml/min angewendet werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Die Ausscheidung von Indigocarmin Provingo erfolgt vornehmlich über die Nieren. Obwohl keine Daten bei Patienten mit Leberinsuffizienz vorliegen, ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Ältere Menschen

Eine Anpassung der Dosierung ist nicht erforderlich.

AUFBEWAHRUNG

Ungeöffnet: Nicht kühlen oder einfrieren.

Nach dem Öffnen der Ampulle: Dieser Arzneistoff muss sofort zu verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Wenn Sie mehr Indigocarmin Provingo erhalten, als Sie sollten

Wird Arzt Ihr Ihren Blutdruck und Ihre Herzfrequenz überwachen.

Eine Überdosierung kann zu einer hypertensiven Krise (plötzlicher Blutdruckanstieg) und Bradykardie (niedrige Herzfrequenz) führen.

Eine Behandlung mit einem peripheren Vasodilatator kann in Betracht gezogen werden (trägt zur Senkung des Blutdrucks bei).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- Erhöhung oder Senkung des Blutdrucks
- Verlangsamung oder Beschleunigung der Herzfrequenz
- Senkung des Blutdrucks
- Beschleunigung der Herzfrequenz
- Erregungsleitungsstörung des Herzens
- Atembeschwerden
- Ausschlag oder Hautverfärbung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch anzeigen direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Indigocarmin Provingo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht kühlen oder einfrieren.

Nach dem Öffnen der Ampulle: Dieses Arzneimittel ist sofort zu verwenden.

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 Indigocarmin Provingo enthält

- Der Wirkstoff ist Indigocarmin (Indigotin). Jeder ml der Lösung enthält 8 mg Indigocarmin. Jede Ampulle mit 5 ml enthält 40 mg Indigocarmin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Citronensäure-Monohydrat und/oder Natriumcitrat (zur pH-Einstellung).

Wie Indigocarmin Provingo aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine blaue bis bläulich-violette, in braunen Glasampullen verpackte Injektionslösung. Jede Schachtel enthält ein Tablett mit 5 Ampullen von je 5 ml.

Inhaber der Zulassung

Provepharm SAS
22, Rue Marc Donadille
13013 Marseille
Frankreich

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Cenexi
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankreich

Vertrieben von:

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
D - 64625 Bensheim
Tel: +49 (0) 6251-1083-0

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

Frankreich: Carmin d'indigo Provingo®
40 mg/5 mL Solution injectable
Griechenland: Indigo carmine/
Provingo® 40 mg/5 mL Ενέσιμο διάλυμα
Niederlande: Indigokarmijn Provingo®
40 mg/5 ml Oplossing voor injectie
Polen: Provingo® 40 mg/5 ml
Rożtwór do wstrzykiwań

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2025.

