

Notice : information de l'utilisateur

Carmin d'indigo Serb 40 mg/5 ml, solution injectable

Indigotine (carmin d'indigo)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Carmin d'indigo Serb et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Carmin d'indigo Serb ?
3. Comment utiliser Carmin d'indigo Serb ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Carmin d'indigo Serb ?
6. Contenu de l'emballage extérieur et autres informations

1. Qu'est-ce que Carmin d'indigo Serb et dans quel cas est-il utilisé ?

Carmin d'indigo Serb contient la substance active indigotine (carmin d'indigo).

Ce médicament est à usage uniquement diagnostique, chez l'adulte.

C'est un colorant utilisé par le chirurgien et l'anesthésiste pendant une intervention chirurgicale du ventre.

Il colore les urines (en bleu foncé) dans un délai de 5 à 15 minutes suivant l'injection.

Cette coloration permet d'identifier le trajet des uretères (canaux qui permettent l'évacuation de l'urine depuis les reins jusqu'à la vessie) et de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés lors de l'intervention.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Carmin d'indigo Serb ?

N'utilisez jamais Carmin d'indigo Serb

- Si vous êtes allergique au carmin d'indigo (substance active).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Carmin d'indigo Serb :

- si vous souffrez d'hypertension artérielle (pression du sang trop élevée dans les artères),
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque (défaillance des fonctions du cœur) ou d'angine de poitrine (maladie du cœur caractérisée par une forte douleur dans la poitrine qui peut irradier vers les régions avoisinantes),
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque (battements du cœur trop rapides, trop lent ou irréguliers) ou de troubles de la conduction cardiaque,
- si vous prenez des médicaments qui ralentissent le rythme de votre cœur, qui affectent votre pression artérielle ou la production d'oxyde nitrique (l'oxyde nitrique est une substance chimique naturellement présente dans le corps, qui provoque le relâchement des muscles de la paroi des vaisseaux sanguins),
- si votre pression artérielle est instable,
- si vous avez des antécédents d'allergie,
- si vous êtes enceinte,
- si vous allaitez.

Vous pouvez observer une coloration des urines après l'administration de ce médicament.

Autres médicaments et Carmin d'indigo Serb

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce produit pendant la grossesse ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

3. Comment utiliser Carmin d'indigo Serb ?

Posologie et mode d'administration

Ce médicament vous sera administré par un professionnel de santé par injection lente dans une veine.

Votre médecin déterminera la dose que vous recevrez et contrôlera l'injection de ce médicament. La dose habituellement injectée est de 1 ampoule de 5 ml et peut être renouvelée une fois si nécessaire.

Si on vous a administré plus de Carmin d'indigo Serb que vous n'auriez dû

- votre médecin vérifiera votre pression artérielle et votre fréquence cardiaque,
- un surdosage pourrait provoquer une crise hypertensive (élévation brutale de la pression artérielle) et une bradycardie (fréquence cardiaque basse).

Un traitement par vasodilatateur périphérique peut être envisagé (pour baisser la pression artérielle).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Carmin d'indigo Serb, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- Très fréquemment, les réactions suivantes peuvent survenir :
 - augmentation de la pression artérielle,
 - ralentissement du pouls,
 - Très rarement, les réactions suivantes peuvent survenir :
 - réaction anaphylactoïde,
 - gêne respiratoire,
 - trouble de la conduction cardiaque,
 - diminution de la pression artérielle,
 - éruption, érythème ou décoloration cutanée,
 - accélération du pouls.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

BELGIQUE :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

LUXEMBOURG :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Carmin d'indigo Serb ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'ampoule.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture de l'ampoule : ce médicament doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Carmin d'indigo Serb

- La substance active est l'indigotine (carmin d'indigo). 1 ampoule de 5 ml en contient 40 mg.
- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Carmin d'indigo Serb et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de solution injectable en ampoule. Une boîte contient 10 ampoules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

SERB S.A.
480 Avenue Louise
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant

SERB
40 Avenue George V
75008 Paris
France

Ou

SERB S.A.
480 Avenue Louise
1050 Bruxelles
Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE475226 (BE)
2016040033 (LU)

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

France, Danemark, Finlande, Norvège, Suède	Carmyne
Belgique	Carmin d'indigo Serb Indigokarmijn Serb Indigokarmin Serb
Luxembourg	Carmin d'indigo Serb
Pays-Bas	Indigokarmijn Serb

Allemagne	Indigokarmin Serb
Royaume-Uni	Indigo carmine
Pologne	Indygokarmin Serb

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Carmin d'indigo Serb étant d'une couleur bleue intense, l'utilisation d'un filtre est nécessaire au moment de l'administration par voie intraveineuse (par exemple un filtre de 0,45 µm, d'une surface de filtration d'au moins 2,8 cm², ou un filtre de 0,2 µm d'une surface de filtration de 4,3 cm², en membrane hydrophile polyethersulfone).

Posologie

Ce produit est à injecter par voie intraveineuse. La posologie initiale recommandée est de 1 ampoule de 5 ml en injection intraveineuse lente.

Une seconde ampoule peut être administrée 20 à 30 minutes après la première injection si nécessaire.

Chez les enfants :

L'efficacité et la sécurité de Carmin d'indigo Serb chez les enfants n'a pas été établie.

Chez les insuffisants rénaux :

Carmin d'indigo Serb n'est pas recommandé chez les patients ayant un débit de filtration glomérulaire (DFG) < 30 ml/min.

Chez les sujets âgés :

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

Chez les insuffisants hépatiques :

L'excrétion de Carmin d'indigo Serb est essentiellement rénale. Bien qu'il n'existe pas de données chez les patients insuffisants hépatiques, aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

Conservation

Avant ouverture : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture de l'ampoule : ce médicament doit être utilisé immédiatement.

La solution doit être utilisée uniquement si l'ampoule n'est pas endommagée.

Toute solution non utilisée doit être jetée.