

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Indigokarmijn Serb 40 mg/5 ml, oplossing voor injectie
Indigotine (indigokarmijn)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Indigokarmijn Serb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Indigokarmijn Serb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Indigokarmijn Serb bevat de werkzame stof indigotine (indigokarmijn).

Dit geneesmiddel dient uitsluitend voor diagnostisch gebruik bij volwassenen.

Het is een kleurstof die de chirurg en anesthesist tijdens abdominale chirurgische ingrepen gebruiken.

Het product verkleurt urine (tot donkerblauw) binnen 5 tot 15 minuten na injectie.

Dankzij deze kleur kan het urineleiderstelsel (de kanalen die de urine van de nieren naar de blaas brengen) worden geïdentificeerd en kan worden gecontroleerd of er geen schade is aangebracht tijdens de chirurgische ingreep.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor indigokarmijn (de werkzame stof).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u lijdt aan arteriële hypertensie (extreem hoge druk van het bloed in de slagaders),
- als u lijdt aan hartfalen (verstoorde hartfuncties) of angina pectoris (een hartaandoening die wordt gekenmerkt door een scherpe pijn in de borstkas die kan uitstralen naar nabijgelegen gebieden),
- als u hartritmestoornissen (een hartslag die te snel, te traag of onregelmatig is) of hartgeleidingsstoornissen heeft,
- als u geneesmiddelen inneemt die uw hartritme doen vertragen, invloed hebben op uw bloeddruk of de productie van stikstofmonoxide (stikstofmonoxide is een stof die van nature in het lichaam voorkomt en ervoor zorgt dat de spieren in de wand van de bloedvaten ontspannen),
- als uw bloeddruk instabiel is,
- als u een voorgeschiedenis van allergie heeft,
- als u zwanger bent,
- als u borstvoeding geeft.

U dient te letten op een verkleuring van de urine na toediening van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Indigokarmijn Serb nog andere geneesmiddelen, of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Uit voorzorg heeft het de voorkeur dit product niet te gebruiken tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering en wijze van toediening

Een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal dit geneesmiddel bij u toedienen met een langzame injectie in een ader.

Uw arts zal de dosis bepalen die u krijgt en zal de injectie van dit geneesmiddel controleren. De dosis die doorgaans wordt geïnjecteerd, is die van 1 ampul van 5 ml; dit kan eenmaal worden herhaald, indien nodig.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

- Uw arts zal uw bloeddruk en uw hartslag controleren.
- Een overdosering kan leiden tot een hypertensieve crisis (plotselinge stijging van de bloeddruk) en bradycardie (langzame hartslag).

Een behandeling met een perifere vasodilatator kan worden overwogen (die zal helpen de bloeddruk te verlagen).

Wanneer u teveel van Indigokarmijn Serb heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- De volgende reacties kunnen zeer vaak voorkomen:
 - stijging van de bloeddruk,
 - langzamere polsslag,
- De volgende reacties kunnen zeer zelden voorkomen:
 - anafylactoïde reactie,
 - ongemakkelijke ademhaling,
 - hartgeleidingsstoornis,
 - daling van de bloeddruk,uitslag, rode huid of verkleuring van de huid,
 - snellere polsslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

BELGIË

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de ampul na "EXP".

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vóór opening: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening van de ampul: dit geneesmiddel moet onmiddellijk worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is indigotine (indigokarmijn). Elke ampul van 5 ml bevat 40 mg.
- De andere stof in dit middel is water voor injectie.

Hoe ziet Indigokarmijn Serb eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is beschikbaar als een oplossing voor injectie in een ampul. Eén doos bevat 10 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussel
België

Fabrikant

SERB
40 Avenue George V
75008 Paris
Frankrijk

Of

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussel
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE475226 (BE)

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Frankrijk, Denemarken, Finland, Noorwegen, Zweden	Carmyne
België	Carmin d'indigo Serb Indigokarmijn Serb

	Indigokarmin Serb
Luxemburg	Carmin d'indigo Serb
Nederland	Indigokarmijn Serb
Duitsland	Indigokarmin Serb
Verenigd Koninkrijk	Indigo carmine
Polen	Indygokarmin Serb

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Rekening houdend met de donkerblauwe kleur van Indigokarmijn Serb, is een filtratie noodzakelijk tijdens de intraveneuze toediening (bijvoorbeeld een filter van 0,45 µm, met een filteroppervlak van ten minste 2,8 cm², of een filter van 0,2 µm met een filteroppervlak van 4,3 cm², bestaande uit een hydrofiel membraan van polyethersulfon).

Dosering

Dit geneesmiddel moet via intraveneuze weg worden geïnjecteerd. De initiële aanbevolen dosering is 1 ampul van 5 ml met een langzame intraveneuze injectie.

Indien nodig, kan een tweede ampul 20 tot 30 minuten na de eerste injectie worden geïnjecteerd.

Bij kinderen:

De werkzaamheid en veiligheid van Indigokarmijn Serb bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie:

Indigokarmijn Serb wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 30 ml/min.

Bij ouderen:

De dosering hoeft niet te worden aangepast.

Bij patiënten met leverinsufficiëntie:

Indigokarmijn Serb wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden. Hoewel er geen gegevens zijn over patiënten met leverfalen, hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Bewaren

Vóór opening: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening van de ampul: Dit geneesmiddel moet onmiddellijk worden gebruikt.

De oplossing mag uitsluitend worden gebruikt indien de ampul niet beschadigd is.

Alle ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.