ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla użytkownika

Provingo 40 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań
Indygotyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Provingo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Provingo
3. Jak stosować lek Provingo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Provingo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Provingo i w jakim celu się go stosuje?

Grupa farmakoterapeutyczna: środki diagnostyczne, kod ATC: V04CH02

Provingo zawiera substancję czynną indygotyna.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.
Jest to niebieski barwnik stosowany przez chirurgów i anestezjologów podczas operacji w obrębie jamy brzusznej. Odbarwia mocz (na kolor ciemnoniebieski) w ciągu 5 do 15 minut od wstrzyknięcia. Zabarwienie to pozwala na znalezienie moczowodów (kanałów odprowadzających mocz z nerek do pęcherza moczowego) i sprawdzenie, czy nie zostały one uszkodzone podczas operacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Provingo

Kiedy nie stosować leku Provingo
- jeśli pacjent ma uczulenie na indygotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Provingo należy należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli pacjent przyjmuje leki spowalniające rytm serca,
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca (zbyt szybkie, zbyt wolne lub nieregularne bicie serca) lub zaburzenia przewodzenia w sercu,
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze (nadmiernie wysokie ciśnienie krwi w tętnicach),
- jeśli pacjent ma niewydolność serca (zaburzenie czynności serca) lub dusznicę bolesną (choroba serca charakteryzująca się ostrym bólem w klatce piersiowej, który może promieniować do sąsiednich obszarów),
- jeśli pacjent miał w przeszłości uczulenia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Po podaniu tego leku u pacjenta powinno wystąpić odbarwienie moczu.

Dzieci i młodzież
Nie dotyczy.

Provingo a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach, stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Provingo, z jedzeniem, piciem i alkoholem
Nie dotyczy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Ze względów ostrożności zaleca się nie stosować tego leku podczas ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie dotyczy.

3. Jak stosować lek Provingo

Lek zostanie podany przez wykwalifikowaną osobę z personelu medycznego przez powolne wstrzyknięcie do żyły.

Zalecana dawka to 5 ml (1 ampułka) w powolnym wstrzyknięciu dożylnym. W razie potrzeby można podać zawartość drugiej ampułki po 20-30 minutach od pierwszego wstrzyknięcia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Provingo

Lekarz będzie monitorował ciśnienie krwi i częstość bicia serca.

Przedawkowanie może wywołać przełom nadciśnieniowy (nagły wzrost ciśnienia tętniczego krwi) i bradykardię (spowolnione tętno).

Można rozważyć zastosowanie leczenia lekami rozszerzającymi naczynia obwodowe (co pomoże obniżyć ciśnienie tętnicze).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Wzrost lub spadek ciśnienia krwi
- Zwolnienie lub przyspieszenie tętna
- Zaburzenia przewodzenia w sercu
- Trudności w oddychaniu
- Wysypka lub przebarwienia skóry

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Provingo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułki i pudełku po słowie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po otwarciu ampułki: lek należy zużyć natychmiast.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Dla oznaczenia numeri serii stosuje się skrót „Lot".

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Provingo
- Substancją czynną jest indygotyna. Każdy ml roztworu zawiera 8 mg indygotyny. Każda ampułka o pojemności 5 ml zawiera 40 mg indygotyny.
- Inne substancje pomocnicze to: woda do wstrzykiwań, kwas cytrynowy jednowodny i (lub) cytrynian sodu (do dostosowania pH).

Jak wygląda lek Provingo i co zawiera opakowanie
Ten lek jest roztworem do wstrzykiwań w kolorze od niebieskiego do niebieskofioletowego, zapakowanym w ampułki z brązowego szkła. W każdym pudełku znajduje się tacka z 5 ampułkami o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny
PROVEPHARM SAS
22, rue Marc Donadille
13013 Marsylia/Marseille
Francja/France

Wytwórca
Cenexi
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Apfel Pharm Sp. z o.o.
Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 6
59-850 Świeradów-Zdrój
Tel: +48 694 775 205
Email: maciej@apfelpharm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie
Ten lek jest przeznaczony do wstrzykiwania dożylnego. Zalecana dawka początkowa to 1 ampułka 5 ml w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.
W razie potrzeby można wstrzyknąć drugą ampułkę po 20-30 minutach od pierwszego wstrzyknięcia.

Dzieci
Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Provingo u dzieci.

Pacjenci z niewydolnością nerek
Provingo może być podawany u pacjentów z klirensem kreatyniny ≥ 10 ml/min.
Provingo nie powinien być podawany pacjentom z klirensem kreatyniny < 10 ml/min.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
Wydalanie leku Provingo odbywa się głównie przez nerki. Chociaż nie ma danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Osoby w podeszłym wieku
Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Przechowywanie

Przed otwarciem: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.
Po otwarciu ampułki: lek należy zużyć natychmiast.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.