

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	INDOCYANINE GREEN
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para inyección IV
Fortaleza:	25 mg
Presentación:	Estuche por 6 viales de vidrio ámbar con polvo liofilizado y 6 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	MEDICARIBE, S.A., La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	1- PATHEON ITALIA S.P.A., Monza, Italia. Producto terminado (Polvo liofilizado) 2- HOSPIRA INC, Rocky Mount, Estados Unidos de América. Producto terminado (Disolvente) 3- FRESENIUS KABI USA LLC, Grand Island, Estados Unidos de América. Producto terminado (Disolvente)
Número de Registro Sanitario:	031-19D2
Fecha de Inscripción:	26 de marzo de 2019
Composición:	
Cada vial contiene:	
Verde indocianina	25,0 mg
Cada ampolleta contiene:	
Agua estéril para inyección	10,0 mL
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

El verde de indocianina (ICG) es una cianina colorante utilizada en el diagnóstico médico. Se utiliza para determinar el gasto cardiaco, la función hepática y el flujo sanguíneo del hígado, y para la angiografía oftálmica.

Contraindicaciones:

Contiene yodato de sodio, por lo que no debe ser utilizado en pacientes con historia de alergias al yodo.

Se han reportado muertes anafilácticas seguidas de la administración durante una cateterización cardiaca

Precauciones:

La verde indocianina es una solución acuosa inestable en solución acuosa por lo que debe utilizarse en las 6 horas siguientes.

El polvo puede secarse en el nudo del vial durante el proceso de refrigeración.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debido a que la preparación contiene yoduro de sodio, una prueba debe llevarse a cabo para la intolerancia del yodo.

Efectos indeseables:

ICG se metaboliza en el hígado y se excreta a través de los conductos hepáticos y biliares, y que no es adsorbida por la mucosa intestinal, por lo que la toxicidad puede ser considerada como baja.

De vez en cuando, en uno de cada 42 000 casos, se producen efectos secundarios en los seres humanos, tales como dolor de garganta y los sofocos. Efectos tales como los shock anafiláctico, hipotensión, taquicardia, disnea y urticaria ocurrieron solamente en casos individuales.

El riesgo de efectos secundarios graves aumenta en pacientes con insuficiencia renal crónica.

La frecuencia de los efectos secundarios leves, moderados y graves, fueron solo de 0,15%, 0,2% y 0,05%, el índice de muerte es de 1: 333, 333.

Posología y modo de administración:

La dosis usual es adultos: 5.0mg.

Niños: 2.5 mg e infantes: 1.25 mg.

Es recomendable hacer una fotografía preinyección monocromática usando filtros libre de rojo y libre de verde ya que estas fotografías aumentan la visualización de la vascularización retiniana y coroidea respectivamente.

La dosis habitual es de 25 mg de VI que se disuelve en 5 ml de un solvente acuoso, sin embargo en pacientes con mala midriasis o con un fondo densamente pigmentado puede ser necesario aumentar la dosis de 50 mg. Este incremento ayuda a compensar la baja fluorescencia provocada por ambos factores.

De cualquier forma el fabricante recomienda no usar más de 5 mg por Kg de peso.

La mezcla se inyecta intravenosamente en una vena antecubital o de muñeca.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Preparaciones de heparinas que contienen bisulfito de sodio reducen la absorción de la verde indocianina., por lo que no deben utilizarse como anticoagulante en la recogida de muestra para análisis.

No se deben realizar estudios de captación de yodo radioactivo por lo menos una semana después del uso de la verde indocianina.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se conoce si la verde indocianina puede causar daño fetal. Tampoco se conoce si se excreta por la leche materna, por lo que no debe administrarse en estos casos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se presenta en la literatura.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: V04C Otros agentes diagnósticos

Tras su administración se une a las proteínas plasmáticas (alfa1lipoproteínas) en un par de segundos. Esta unión es tan rápida y completa que su extracción por tejidos periféricos, riñones y pulmón, es totalmente insignificante. En voluntarios sanos el ICG no se detecta en orina, ni en líquido cefalorraquídeo y no atraviesa la placenta. Se elimina exclusivamente por el hígado.

A los 10 minutos de su administración apenas una pequeña fracción se detecta en sangre. A los 15 minutos de su administración ya se detecta en la bilis. Su concentración máxima en la bilis se consigue tras 90-120 minutos de su administración. El ICG no se absorbe por el intestino por lo que no tiene ciclo enterohepático. Se elimina de forma inalterada por la bilis, recuperándose hasta un 99% de la dosis administrada.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver Farmacodinamia.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 26 de marzo de 2019.