

Prospecto: información para el usuario

Provingo 40 mg/5 ml solución inyectable carmín de índigo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Provingo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Provingo
3. Cómo se administra Provingo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Provingo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Provingo y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico: agentes de diagnóstico, pruebas de función renal y lesiones ureterales, código ATC: V04CH02

Provingo contiene la sustancia activa carmín de índigo (indigotina).

Este medicamento es sólo para uso diagnóstico, en adultos.

Es un colorante azul utilizado por los cirujanos y anestelistas durante la cirugía abdominal. Decolora la orina (en azul oscuro) entre 4 y 9 minutos después de la inyección.

Esta coloración permite identificar las vías del uréter (canales que evacúan la orina del riñón a la vejiga) y comprobar que no se han dañado durante la intervención.

2. Qué necesita saber antes de que le administren de Provingo

No debe recibir Provingo

- si es alérgico a carmín de índigo (indigotina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar la administración de este medicamento.

- Si toma medicamentos que ralentizan el ritmo cardíaco
- Si padece trastornos del ritmo cardíaco (latidos demasiado rápidos, demasiado lentos o irregulares) o trastornos de la conducción cardíaca
- Si padece hipertensión arterial (presión excesivamente alta de la sangre en las arterias)
- Si padece insuficiencia cardíaca (deterioro de las funciones del corazón) o angina de pecho (enfermedad cardíaca caracterizada por un dolor agudo en el pecho que puede irradiarse a zonas cercanas)
- Si tiene antecedentes de alergia

- Si está embarazada
- Si está en periodo de lactancia

Debe observar una decoloración de la orina tras la administración de este medicamento.

Niños y adolescentes

No se aplica.

Otros medicamentos y Provingo

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Uso de Provingo con alimentos, bebidas y alcohol

No se aplica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución, es preferible no utilizar este medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se aplica.

3. Cómo se administra Provingo

Un profesional sanitario le administrará este medicamento mediante una inyección lenta en una vena.

La dosis recomendada es de 5 ml (1 ampolla) mediante inyección intravenosa lenta. En caso necesario, puede inyectarse una segunda ampolla de 5 ml entre 20 y 30 minutos después de la primera inyección.

Si le inyectan más Provingo del recomendado

Su médico le controlará la tensión arterial y la frecuencia cardíaca.

Una sobredosis podría inducir una crisis hipertensiva (aumento repentino de la presión arterial) y bradicardia (frecuencia cardíaca baja).

Se puede considerar un tratamiento con vasodilatador periférico (que ayudará a bajar la tensión arterial).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Aumento de la tensión arterial
- Disminución de la frecuencia cardíaca
- Disminución de la tensión arterial
- Aceleración de la frecuencia cardíaca
- Trastorno de la conducción cardíaca

- Molestias respiratorias
- Erupción o decoloración de la piel

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Provingo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.

Después de abrir la ampolla: este medicamento debe utilizarse inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Provingo

- El principio activo es carmín de índigo (indigotina). Cada ml de solución contiene 8 mg de carmín de índigo. Cada ampolla de 5 ml contiene 40 mg de carmín de índigo.
- Los demás componentes (excipientes) son: agua para preparaciones inyectables, ácido cítrico monohidratado y/o citrato de sodio (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución inyectable de color azul a púrpura azulado que se presenta en ampollas de vidrio marrón. Cada caja contiene una bandeja con 5 ampollas de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Provepharm SAS
22 rue Marc Donadille
13013 Marseille
Francia
+00 33 (0)4 91 08 69 30

Responsable de la fabricación

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

Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Provingo 40mg/5ml solución inyectable

Francia: Indigo carmine Provingo 40 mg/5 mL, solution for injection

Grecia: Indigo carmine/Provingo 40 mg/5 mL, ενέσιμο διάλυμα

Países Bajos: Indigokarmijn Provingo 40 mg/5 ml, oplossing voor injectie

Polonia: Provingo 40 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań

Alemania: Indigocarmin Provingo 40 mg, Injektionslösung

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Dosificación

Este medicamento está destinado a ser inyectado por vía intravenosa. La dosis inicial recomendada es de 1 ampolla de 5 ml por inyección intravenosa lenta.

En caso necesario, puede inyectarse una segunda ampolla entre 20 y 30 minutos después de la primera inyección.

Niños

No se ha establecido la eficacia y seguridad de este medicamento en niños.

Pacientes con insuficiencia renal

Este medicamento puede administrarse en pacientes con un aclaramiento de creatinina ≥ 10 ml/min.

Este medicamento no debe utilizarse en pacientes con un aclaramiento de creatinina < 10 ml/min.

Pacientes con insuficiencia hepática

La excreción de este medicamento es principalmente renal. Aunque no existen datos en pacientes con insuficiencia hepática, no es necesario ajustar la dosis.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis.

Almacenamiento

Antes de abrir: No refrigerar o congelar.

Después de abrir la ampolla: este medicamento debe utilizarse inmediatamente.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.