

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Indigotine (carmin d'indigo).....40 mg  
Pour 5 mL de solution injectable

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

pH : 3,0 à 5,9

Osmolarité : 0,05 osmole/L.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

CARMYNE est indiqué dans la détection per-opératoire des complications urétérales de la chirurgie abdomino-pelvienne.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### 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 :

La posologie est d'une demi ampoule par injection.

###### Chez les insuffisants rénaux :

Chez les patients ayant une clairance de la créatinine  $\geq 10$  mL/min, l'indigotine (carmin d'indigo) peut être administrée.

Chez les patients ayant une clairance de la créatinine  $< 10$  mL/min, il convient de ne pas renouveler l'administration de l'indigotine (carmin d'indigo) (voir section 4.4 : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

###### Chez les sujets âgés :

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

###### Chez les insuffisants hépatiques :

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

###### Mode d'administration

Injection intraveineuse lente sous surveillance de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque.

Filtration recommandée avec un filtre de maximum 0,45  $\mu$ m.

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d' :

- Hypersensibilité à la substance active ou aux colorants.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### Mises en garde spéciales

L'indigotine (carmin d'indigo) peut entraîner une élévation transitoire de la pression artérielle et une bradycardie réactionnelle en particulier chez les patients sous anesthésie générale ou sous rachi-anesthésie. De rares réactions de type idiosyncrasique avec bradycardie et hypotension ont également été rapportées. Il est donc nécessaire de surveiller la fréquence cardiaque et la pression artérielle au moment et dans les minutes suivant l'injection.

L'administration intraveineuse doit être interrompue en cas de survenue des symptômes suivants : bradycardie, tachycardie, hypotension, hypertension, survenue d'un rash ou érythème cutané, symptômes respiratoires à type de dyspnée ou de bronchospasme.

Chez les patients ayant une clairance de la créatinine < 10 mL/min, le délai d'apparition de l'indigotine (carmin d'indigo) dans les urines peut être retardé de plusieurs minutes. Il convient donc de ne pas renouveler l'administration de l'indigotine (carmin d'indigo).

L'indigotine (carmin d'indigo) peut interférer avec les méthodes oximétriques au pouls.

#### Précautions d'emploi

L'indigotine (carmin d'indigo) doit être utilisée avec précaution en cas :

- de prise concomitante de médicaments bradycardisants,
- de troubles du rythme ou de la conduction cardiaque,
- d'une hypertension artérielle,
- d'une fréquence cardiaque basse,
- de troubles coronariens en raison de son effet vasoconstricteur périphérique.

L'utilisation de l'indigotine (carmin d'indigo) doit être évitée chez les patients présentant :

- une insuffisance cardiaque non équilibrée,
- des antécédents de manifestations allergiques,
- une instabilité hémodynamique.

### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il n'existe pas d'interaction médicamenteuse connue avec l'indigotine (carmin d'indigo). Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

### 4.6. Grossesse et allaitement

#### Grossesse

Il n'existe pas de donnée sur l'utilisation de l'indigotine (carmin d'indigo) chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

En l'absence de données cliniques suffisantes pour évaluer le risque de malformation ou de foetotoxicité, l'administration de CARMYNE 40 mg /5 mL, solution injectable pendant la grossesse n'est pas recommandée.

#### Allaitement

En l'absence de données cliniques ou pharmacocinétiques sur la présence de CARMYNE 40mg /5 mL dans le lait maternel, son utilisation en période d'allaitement n'est pas recommandée.

### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

## 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents de l'indigotine (carmin d'indigo) sont essentiellement liés à son activité pharmacologique alpha-adrénergique et sont d'ordre cardiovasculaire. D'autres effets à type de réactions idiosyncrasiques comme des modifications de la pression artérielle ou du rythme cardiaque ou des réactions anaphylactoïdes ont également été décrits. Les effets indésirables graves de l'indigotine (carmin d'indigo) sont très rares.

### Affections cardiaques

*Très fréquents :*

- Hypertension transitoire
- Bradycardie

*Très rares :*

- Tachycardie
- Hypotension
- Bloc auriculo-ventriculaire

### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

*Très rares :*

- Dyspnée
- Hyperréactivité bronchique

### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

*Très rares :*

- Rash et érythème cutané
- Coloration des téguments

### Affections du système immunitaire

*Très rares :*

- Réactions anaphylactoïdes

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

## 4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté dans la littérature pour des doses allant jusqu'à 80 mg d'indigotine (carmin d'indigo) administrée par voie intraveineuse.

Un éventuel surdosage pourrait provoquer une crise hypertensive et une bradycardie sévère. En cas de surdosage, un traitement par vasodilatateur périphérique peut être envisagé.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : agent de diagnostic, code ATC : V04CH02**

L'indigotine (carmin d'indigo) est un médicament colorant, utilisé en clinique depuis de nombreuses années, à visée diagnostique qui, lorsqu'il est administré par voie intraveineuse, provoque une coloration bleu foncé des urines dans un délai de 5 à 15 minutes suivant l'injection. Cette coloration intense permet de visualiser les voies urinaires et de détecter d'éventuelles lésions du tractus urinaire.

Une méta-analyse des études cliniques publiées depuis plusieurs dizaines d'années a permis d'évaluer la performance diagnostique de l'indigotine (carmin d'indigo) dans la détection des lésions urétérales au cours de la chirurgie abdomino-pelvienne. Cette méta-analyse a montré que la sensibilité et la spécificité du test à l'indigotine (carmin d'indigo) étaient élevées (respectivement 96% et 100%) de même que son impact sur le processus diagnostique (valeur prédictive positive de 86% et valeur prédictive négative de 99,9% dans une population avec une incidence de lésions urétérales de 2,5%).

L'indigotine (carmin d'indigo) est un colorant dont le spectre d'absorption présente un maximum entre 610 et 614 nm.

L'indigotine (carmin d'indigo) possède par ailleurs des propriétés alpha-adrénergiques se traduisant par une augmentation des résistances vasculaires périphériques entraînant une augmentation modérée et transitoire de la pression artérielle ainsi qu'une baisse modérée et probablement réactionnelle de la fréquence cardiaque.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Les données pharmacocinétiques sont rares. L'indigotine (carmin d'indigo) a une demi-vie plasmatique de 4,5 minutes. Elle est rapidement éliminée du compartiment plasmatique et elle est facilement et largement éliminée par le rein. Une faible partie est excrétée dans la bile.

En cas d'altération de la fonction rénale, le délai moyen d'excrétion peut être prolongé de plusieurs minutes.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Des données de toxicité aiguë sont disponibles chez le rat et la souris avec l'indigotine (carmin d'indigo). La DL50 chez le rat est de 93 mg/kg par voie intraveineuse alors que la DL50 chez la souris est de 405 mg/kg par voie sous-cutanée.

Aucune étude de carcinogénicité par voie intraveineuse n'a été réalisée avec l'indigotine (carmin d'indigo). Cependant, des études à long terme (2 ans) ont été menées chez le rat par voie orale et chez la souris par voie sous-cutanée. Des rats ont été traités à des doses alimentaires d'indigotine (carmin d'indigo) allant jusqu'à 5,0 % de leur alimentation générale et des souris ont été traitées par injection sous-cutanée hebdomadaire de 2,5 mg d'indigotine (carmin d'indigo). Ces études n'ont pas mis en évidence d'effet carcinogène de l'indigotine (carmin d'indigo).

Les études menées chez le rat et le lapin par voie orale n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène pour des doses d'indigotine (carmin d'indigo) allant jusqu'à 250 mg/ kg/ jour.

# **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

## **6.1. Liste des excipients**

Eau pour préparations injectables.

## **6.2. Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

## **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

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

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Ampoules en verre brun de type I de 5 mL.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **SERB**

40 AVENUE GEORGE V  
75008 PARIS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 275 167-3 ou 34009 275 167 3 3 : ampoule (verre) de 5 mL ; boîte de 10.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

**ANNEXE IIIA**  
**ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**CARMYNE 40 mg /5 mL, solution injectable.**

**Indigotine (carmin d'indigo)**

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Indigotine (carmin d'indigo)..... 40 mg

Pour 5 mL de solution injectable.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Eau pour préparations injectables.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution injectable.

Ampoule de 5 mL.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Médicament à usage diagnostique.

Injection I.V. lente.

Lire attentivement la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

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

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

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**SERB**  
40 AVENUE GEORGE V  
75008 PARIS

**Exploitant**

**SERB**  
40 AVENUE GEORGE V  
75008 PARIS

**Fabricant**

**SERB**  
40 AVENUE GEORGE V  
75008 PARIS.

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Filtration recommandée.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sans objet.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Sans objet.

**Exploitant**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Ampoule en verre brun de 5 mL.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**CARMYNE, solution injectable**

**Indigotine (carmin d'indigo)**

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

I.V. lente.

Filtration recommandée.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

40 mg – 5 mL.

8 mg/mL.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable**  
**Indigotine (carmin d'indigo)**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable ?
3. Comment utiliser CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est à usage uniquement diagnostique.

#### Indications thérapeutiques

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable :**

- en cas d'hypersensibilité à la substance active (l'indigotine ou carmin d'indigo) ou à un autre colorant, (voir section 6: «Informations supplémentaires»)

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

#### **Faites attention avec CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable :**

Avant d'utiliser ce médicament, informez votre médecin :

- si vous prenez des médicaments qui ralentissent le rythme de votre cœur,
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque (*batttements du cœur trop rapides, trop lents ou irréguliers*) ou de troubles de la conduction cardiaque,
- 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 avez des antécédents d'allergie,
- si vous êtes enceinte,
- si vous allaitez.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse et allaitement**

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

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

#### **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.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si on vous a administré plus de CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable que vous n'auriez dû recevoir :**

- votre médecin vérifiera votre pression artérielle et votre fréquence cardiaque,
- un éventuel 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 d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.**

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- augmentation ou diminution de la pression artérielle,
- ralentissement ou accélération du pouls,
- trouble de la conduction cardiaque,
- gêne respiratoire,
- éruption ou coloration cutanée.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable ?**

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

#### *Date de péremption*

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur l'ampoule.

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

#### *Conditions de conservation*

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

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

#### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable ?

**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.

### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CARMYNE 40 mg/5 mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

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

### Titulaire

**SERB**  
40 AVENUE GEORGE V  
75008 PARIS

### Exploitant

**SERB**  
40 AVENUE GEORGE V  
75008 PARIS

### Fabricant

**SERB**  
40 AVENUE GEORGE V  
75008 PARIS

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Conformément à la réglementation en vigueur.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

### Informations réservées aux professionnels de santé

**Informations réservées aux professionnels de santé :**

Il est recommandé d'administrer ce médicament avec un filtre d'au plus 0,45 µm.

### 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 :

La posologie est d'une demi ampoule par injection.

Chez les insuffisants rénaux :

Chez les patients ayant une clairance de la créatinine  $\geq 10$  mL/min, l'indigotine (carmin d'indigo) peut être administrée.

Chez les patients ayant une clairance de la créatinine  $< 10$  mL/min, il convient de ne pas renouveler l'administration de l'indigotine (carmin d'indigo).

Chez les sujets âgés :

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

Chez les insuffisants hépatiques :

L'excrétion de CARMYNE 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.

Autres

Sans objet