

Fluorescein Novartis инжекционен разтвор

Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно листовката, преди да започнете приема на това лекарство.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, консултирайте се с лекуващия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го предоставяйте на други хора, дори техните симптоми да са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво е **Флуоресцеин Новартис** и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате **Флуоресцеин Новартис**
3. Как правилно да прилагате **Флуоресцеин Новартис** ?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **Флуоресцеин Новартис**
6. Информация за медицинския персонал
7. Откъде да получите допълнителна информация?

1. КАКВО Е ФЛУОРЕСЦЕИН НОВАРТИС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Флуоресцеин Новартис представлява диагностично средство – цветен маркер за ангиография на очните дъна и съдовата мрежа на ириса. Използва се само за диагностични цели.

Fluorescein Novartis инжекционен разтвор - 0.5 g/5 ml – 5 ml x 10

Лекарствено вещество: 1 ml съдържа 100 mg fluorescein sodium; една ампула от 5 ml съдържа 500 mg fluorescein sodium.

Помощни вещества: натриев хидроксид като рН буфер, вода за инжекции.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Novartis Pharma Services Inc.
Lichtstrasse 35,
CH-4056 Basel
Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Novartis Pharma S.A.S.
Site Industriel de Huningue,
26, Rue de la Chapelle,
P.B. 349,
68333 Huningue Cedex, France



2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ФЛУОРЕСЦЕИН НОВАРТИС

Не прилагайте Флуоресцеин Новартис

- Ако имате или някога сте имали алергична реакция към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.
- Флуоресцеин Новартис не трябва да се прилага интратекално или интраартериално.
- Едновременно с бета-блокери.

Необходимо е повишено внимание с Флуоресцеин Новартис

- Ако страдате от алергична или бронхиална астма

Ако по време на предишна ангиография са възникнали тежки реакции на непоносимост или ако има анамнеза за остри алергични реакции, нуждата от ангиография с флуоресцеин трябва внимателно да се прецени и диагностичното значение да се балансира спрямо риска от тежка, възможно фатална алергична реакция (с честота 1 на 200 000).

Винаги трябва да е налично оборудване за спешна реанимация, в това число необходимите лекарствени продукти за лечение на реакции на свръхчувствителност като напр. епинефрин, обем заместващи разтвори и кортикостероиди.

3. КАК ПРАВИЛНО ДА ПРИЛАГАТЕ ФЛУОРЕСЦЕИН НОВАРТИС?

Възрастни: обичайната доза е една ампула, приложена чрез интравенозна инжекция.

Пациенти в напреднала възраст: обичайната доза е една ампула, приложена чрез интравенозна инжекция.

Деца: лекуващият лекар ще прецени внимателно ползите от употребата на Флуоресцеин Новартис при Вашето дете. Необходимо е адаптиране на дозата - напр. 5 mg/kg телесно тегло.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Флуоресцеин Новартис може да предизвика появата на нежелани ефекти при някои пациенти. Обикновено те са краткотрайни и отшумяват. Уведомете Вашия лекар ако някоя от следните реакции Ви тревожи или е силно изразена:

- Гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, замаяност, главоболие, тромбофлебит в мястото на инжекцията, кожни реакции като уртикария, сърбеж, тръпки/горещи вълни и други признаци и симптоми на алергични реакции.
- Рядко, тези реакции може да включват сърдечни симптоми като сърдечен арест и тежък шок, неврологични симптоми като конвулсии и мозъчносъдови нежелани събития.
- Незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите затруднено дишане и подуване в областта на гърлото, както и внезапна поява на задух.

Били са докладвани редки случаи на смърт поради анафилаксия.



- Излизането на иглата от вената в мястото на прилагане може да предизвика интензивна болка, която може да бъде последвана от тъканна некроза.
- След приложение на Флуоресцеин Новартис кожата ще придобие временно жълтеникаво оцветяване, което може да продължи до 12 часа.
- Може да се очаква ярко жълто оцветяване на урината в рамките на 24-36 часа, което е безвредно.

Ако забележите някаква друга нежелана реакция, не спомената в тази листовка, уведомете незабавно Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Не са познати ефекти на Флуоресцеин Новартис, които да повлияват способността за шофиране. Все пак ангиографията на очните дъна е свързана с употреба на лекарства, които предизвикват разширяване на зеницата и блокиране на способността за близко и далечно виждане. Ето защо, не трябва да шофирате и да работите с машини, докато ефектът на тези лекарства отшуми.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, включително и тези, които се отпускат без рецепта.

Флуоресцеин Новартис не трябва да се прилага едновременно с бета-блокери (група лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане).

Флуоресцеин Новартис може да окаже влияние върху стойностите на различните параметри при изследване на кръвта или урината.

Бременност и кърмене

Флуоресцеин Новартис не трябва да се използва по време на бременност. Уведомете Вашия лекар ако сте бременна, подозирате, че сте бременна или планирате да забременеете. Той/тя ще обсъди с Вас ползите и евентуалните рискове за плода от използването на този продукт.

Флуоресцеин Новартис се отделя в кърмата. Ето защо не трябва да кърмите в продължение на поне 2 дни след ангиографията.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да вземете каквито и да е лекарства по време на бременност и кърмене.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ФЛУОРЕСЦЕИН НОВАРТИС

Да се пази от деца.

Да се съхранява в оригиналната кутия при температура под 25°C.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен на опаковката.

Преди прилагане, да се разгледа внимателно ампулата за наличие на частици или промяна в оцветяването.



6. ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИЯ ПЕРСОНАЛ

Този продукт не трябва да се смесва с други лекарства.

Лекарства с кисело рН (особено антихистамини) може да доведат до преципитиране на флуоресцеин и не бива да се прилагат едновременно през същата инфузионна система.

Да не се смесва или разрежда с други разтвори или лекарства в спринцовка. Интравенозните канюли трябва да се промиват преди и след инжектиране на лекарства, за да се избегнат реакции на физична несъвместимост.

По време на инжекцията е необходимо за се вземат предпазни мерки, за да се избегне екстравазация, както и да се осигури правилна интравенозна позиция на края на иглата.

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако имате каквито и да е други въпроси относно Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция: 24.08.2004 г.

Регистрационен номер: 20010285/06.03.2001 г.

