

Fluorescein Novartis

Solution for injection

(fluorescein)

Кратка характеристика на продукта

Автор: Nafsika Kronidou Horst

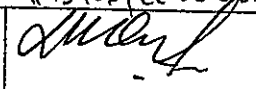
Дата на последната
редакция: 24.08.2004

Брой страници: 5



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FLUORESCHEIN NOVARTIS инжекционен разтвор– 0.5 g/5 ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Разрешение за употреба № 13486/22.06.06г	
698/06.06.06	

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 100 mg fluorescein sodium. Една ампула от 5 ml съдържа 500 mg fluorescein sodium.

За помощните вещества вж. 6.1. Списък на помощните вещества.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор / solution for injection.

4. КЛИНИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Терапевтични показания

Ангиография с флуоресцеин на очните дъна и съдовата мрежа на ириса.

Този продукт е само за диагностични цели.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни: 1 ампула от 5 ml приложена чрез интравенозна инжекция.

Пациенти в напреднала възраст: Няма показания, че е необходимо адаптиране на дозата при пациенти в напреднала възраст.

Пациенти в детска възраст: Не са били провеждани проучвания в педиатрична популация. В случай, че Fluorescein Novartis се прилага при деца е необходимо да се направи адаптиране на дозата, напр. 5 mg/kg.

4.3. Противопоказания

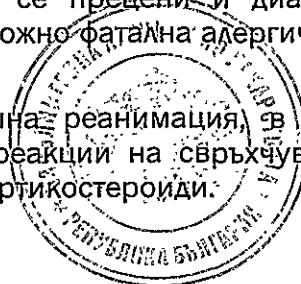
- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.
- Интратекална или интраартериална употреба.
- Едновременна употреба с бета-блокери.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходимо е повишено внимание при пациенти с анамнеза за алергия или бронхиална астма.

Ако по време на предишна ангиография са възникнали тежки реакции на непоносимост или ако има анамнеза за тежки 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, обемзаместващи разтвори и кортикостероиди.



Необходимо е повишено внимание, за да се избегне екстравазация по време на инжекцията. Високото pH на флуоресцеиновия разтвор може да доведе до тежко локално тъканно увреждане. Усложненията в резултат от екстравазация може да причинят силна болка, тромбофлебит и възпалителна реакция на тъканите, водеща до тъканна некроза. Преди прилагане е необходимо да се вземат предпазни мерки за избягване на екстравазация, както и да се осигури правилна интравенозна позиция на края на иглата. В случай на екстравазация, манипулацията трябва да се преустанови незабавно и да се вземат мерки за лекуване на увредените тъкани и силната болка.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Комбинацията с бета-блокери може в редки случаи да причини летални анафилактични реакции (вж. раздел 4.3 Противопоказания)

Флуоресценцията може да окаже влияние върху изследванията на кръвта и лабораторните параметри на урината.

За физични несъвместимости вж. 6.2 Несъвместимости.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Не са провеждани дългосрочни проучвания с Fluorescein Novartis при животни, с цел да се направи оценка на ефектите му върху репродуктивните способности. Да се избягва употребата на Fluorescein Novartis при пациентки, които са бременни, освен ако това не е абсолютно необходимо.

Кърмене

Флуоресцеин се екскретира с майчиното мляко. Кърменето трябва да бъде преустановено в продължение на поне два дни след ангиографията.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са познати ефекти на Fluorescein Novartis, които да повлияват способността за шофиране. Все пак ангиографията на очните дъна е свързана с употреба на лекарства, които предизвикват мидриаза и циклоплегия. Пациентите трябва да бъдат информирани за възможността това да наруши тяхната способност за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Гадене, повръщане, хипотония, замаяност, главоболие, тромбофлебит в мястото на инжекцията, кожни реакции като уртикария, пруритус и други симптоми и признаци на свръхчувствителност като тръпки/горещи вълни и анафилактични реакции са били докладвани. Рядко, тези реакции може да включват сърдечни симптоми като сърдечен арест и тежък шок, неврологични симптоми като гърчове и мозъчносъдови нежелани събития, дихателни симптоми като диспнея, ларингеален едем и бронхоспазм. Били са докладвани редки случаи на смърт поради анафилаксия.

Екстравазацията в мястото на прилагане предизвиква интензивна болка и може да бъде последвана от тъканна некроза (вж. раздел 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).



След i.v. приложение на Fluorescein Novartis 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.

4.9. Предозиране

Няма данни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: диагностичен агент, АТС-код: S01JA 01

Fluorescein Novartis е цветен маркер. Когато флуоресцеин натрий се стимулира чрез синя светлина (465 nm - 490 nm), той дава жълто-зелена флуоресценция (520 nm - 530 nm). Видът на флуоресценцията улеснява диагностицирането на патологичните промени в кръвообръщението на ретината.

5.2. Фармакокинетични свойства

След i.v. прилагане флуоресцеинът бързо се разпределя в тялото и се открива в тъканите на ретината след няколко секунди. Между 50 и 84% от флуоресцеина се свързват с плазмените протеини (особено албумин) и 15-17% с еритроцитите. Кожата придобива временно жълто оцветяване, което избледнява след 6-12 часа. Урината придобива ярко жълто оцветяване, което изчезва след 24 до 36 часа.

След i.v. приложение, флуоресцеин бързо се превръща във флуоресцеин глюкуронид, който също има флуоресцентни свойства. Терминалният плазмен полуживот на флуоресцеин е приблизително 23.5 мин., а на флуоресцеин глюкуронид – приблизително 264 мин. Глюкуронидът е основната причина за плазмена флуоресценция след 4 до 5 часа. Флуоресцеин глюкуронид се свързва в по-малка степен с плазмените протеини от флуоресцеин. При пациентите с и без диабет се наблюдава сходна фармакокинетика в плазмата.

За 48 часа 90% от флуоресцеина и метаболитите му се екскретират с жлъчката и урината. Флуоресцеинът се открива в урината с намаляващ интензитет в рамките на 24-36 часа. Флуоресцеин и метаболитите му се екскретират с жлъчката и урината в степен 90% в рамките на 24-36 часа, с намаляващ интензитет.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са били провеждани дългосрочни проучвания за карциногенност при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Sodium hydroxide като pH буфер,

Water for injections (вода за инжекции).

6.2. Несъвместимости

Този лекарствен 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.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални указания за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Ампули от 5 ml от безцветно стъкло тип I, запоени, в картонена кутия.

6.6. Инструкции за употреба и съхранение

Да се разгледа внимателно ампулата за наличие на частици или промяна в оцветяването.

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

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

24 август 2004 г.

10. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20010285

