

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
INFORMACE PRO UŽIVATELE

FLUORESCITE®
100 mg/ml injekční roztok
Fluoresceinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve než Vám bude podán přípravek FLUORESCITE®. Ponechte si příbalovou informaci.

Možná ji budete potřebovat přečíst znova. Pokud máte další otázky, zeptejte se prosím svého lékaře. Vyskytne-li se některý z nežádoucích účinků v závažné míře, nebo všimnete-li si jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

- 1. Co je FLUORESCITE® a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FLUORESCITE® používat**
- 3. Jak se FLUORESCITE® používá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak FLUORESCITE® uchovávat**
- 6. Další informace**

1. CO JE FLUORESCITE® A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

FLUORESCITE® je roztok barviva, který zviditelňuje cévy očního pozadí pro oční vyšetření (tato metoda je známa jako fluoresceinová angiografie). Přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům, k léčbě se vůbec nepoužívá.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FLUORESCITE® POUŽÍVAT

Přípravek FLUORESCITE® by Vám NEMĚL být podán:

- jste-li přecitlivělý(á) (alergický(á)) na fluorescein nebo na některou jinou složku přípravku FLUORESCITE®. Jste-li přecitlivělý(-á) nebo alergický(á) na fluorescein nebo na některou jinou složku přípravku FLUORESCITE®, oznamte to svému lékaři.

Svému lékaři před podáním přípravku FLUORESCITE® oznamte:

- **jestliže máte zhoršenou funkci ledvin.** Je-li to nutné, Váš lékař vám podá menší dávku přípravku FLUORESCITE®.
- **užíváte-li léky, zvané betablokátory.** Betablokátory se používají pro léčbu vysokého krevního tlaku a některých onemocnění srdce a také jsou součástí očních kapek pro léčbu glaukomu. Alergická reakce na přípravek FLUORESCITE® může vyvolat náhlý pokles krevního tlaku. Ten může být větší u pacientů užívajících betablokátory (např. atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol, bisoprolol).
- **jestliže již dříve u Vás došlo k nějaké reakci na fluorescein.** Pak Vám možná bude třeba podat další lék, který by zamezil nežádoucí reakci.
- **dodržujete-li sodíkovou dietu.** FLUORESCITE® obsahuje až 11,25 mmol (259 mg) sodíku na dávku.

Pokud se na Vás vztahuje některý z výše uvedených případů nebo pokud si nejste jisti, prosím oznamte to svému lékaři ještě před podáním přípravku FLUORESCITE®.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Tento léčivý přípravek nesmí být současně podáván s dalšími léčivými přípravky.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Informujte svého lékaře jste-li v jiném stavu nebo máte-li v úmyslu otěhotnět. Pokud jste těhotná, FLUORESCITE® by měl být použit pouze když Vám jej lékař předepsal. Vzhledem k omezeným zkušenostem, měla by být věnována zvýšená pozornost v případech, kdy se uvažuje o použití FLUORESCITE® v průběhu těhotenství.

Kojení

Informujte svého lékaře pokud kojíte. Fluorescein, aktivní látka v přípravku FLUORESCITE®, přechází do mateřského mléka a odsud se dostává jen velmi pomalu.

Proto byste po použití přípravku FLUORESCITE® neměla kojit po dobu čtyř dnů. Během této doby by se mělo mléko odstříkávat a zlikvidovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jako součást očního vyšetření Vám mohou být podány oční kapky, jež rozšiřují zornice. To by mohlo dočasně ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo používat stroje. Před řízením nebo používáním strojů je třeba vyčkat, dokud se vidění nedostane na normální úroveň.

3. JAK SE FLUORESCITE® POUŽÍVÁ

Přípravek FLUORESCITE® bude podávat Váš lékař. Ten může dávku upravit podle Vašeho zdravotního stavu. Protože však nebyl přípravek zkoušen na dětech, nejsou k dispozici údaje o úpravě dávky pro děti. Přípravek FLUORESCITE® tedy nelze používat u pacientů mladších 18 let, protože pro tuto skupinu nebyla stanovena účinnost ani bezpečnost.

Injekční podání:

Obvykle se podává jedna lahvička přípravku injekčně do žíly na paži. Přípravek FLUORESCITE® by se neměl podávat intratekálně (lumbální punkce) nebo intraarteriálně (do tepen).

Máte-li ohledně podání přípravku FLUORESCITE® nějaké dotazy, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek FLUORESCITE® nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky

Jeden nebo více těchto nežádoucích účinků se může vyskytnout u více než 1 člověka z 10.

Nevolnost

Časté nežádoucí účinky

Jeden nebo více těchto nežádoucích účinků se může vyskytnout až u 10 lidí ze 100.

Zvracení, žaludeční problémy, mdloby, svědění, krvácení do kůže, pocit zvláštní chuti.

Méně časté nežádoucí účinky

Jeden nebo více těchto nežádoucích účinků se může vyskytnout až u 1 člověka ze 100.

Bolest hlavy, závrať, pocity brnění, kašel, svírání hrdla, bolest břicha, kopřivka, porucha řeči, bolest, pocity horka, přecitlivělost, zánět žil.

Vzácné nežádoucí účinky

Jeden nebo více těchto nežádoucích účinků se může vyskytovat až u 1 člověka z 1000.

Závažná alergická reakce, srdeční zástava, nízký krevní tlak, šok, těžkosti při dýchání nebo dýchavičnost (zúžení dýchacích cest).

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Jeden nebo více těchto nežádoucích účinků se může vyskytnout až u 1 člověka z 10 tisíc.

Anafylaktický šok, křeče, angina pectoris, pomalý puls, rychlý puls, vysoký krevní tlak, křeče cév, křeč v lýtkách, špatný krevní oběh, zčervenání pokožky, bledost, návaly horka, zástava dechu, tekutina na plicích, astma, snížená funkce dýchání, otok hrtanu, krátký dech, otok nosu, kýchání.

Po aplikaci přípravku FLUORESCITE® můžete pociťovat změnu chuti některých potravin. Vaše pokožka může zežloutnout; tato změna barvy obvykle zmizí po 6 - 12 hodinách. I Vaše moč může být jasně žlutá, návrat k normálnímu stavu pak trvá 24 - 36 hodin.

Po podání injekce se může objevit zánět žíly a krevní sraženiny v žíle. Pokud při injekci uniká roztok ze žíly do okolních tkání, může vyvolat poškození kůže a zánět žil, nervů a tkání v okolí místa vpichu injekce; to může vést k silné bolesti. Pokud zaznamenáte v místě injekce bolest nebo nějaký jiný problém, oznamte to svému lékaři, je možné, že Vám bude třeba podat lék proti bolesti nebo poskytnout jiné ošetření.

Jak bylo uvedeno výše, fluorescein může mít neočekávané závažné nežádoucí účinky. Ty jsou pravděpodobnější, pokud již u Vás někdy dříve došlo k nějaké reakci na fluorescein nebo trpíte-li alergiemi (alergiemi na potraviny nebo léky), ekzémy, astmatem nebo sennou rýmou.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Krevní testy a testy moči

Je možné, že po dobu 3 až 4 dnů po podání ovlivní fluorescein některé krevní testy nebo testy moči. Pokud v tomto období podstoupíte nějaké testy na krev, moč nebo také rentgenové vyšetření, oznamte svému lékaři, že jste byl vyšetřován pomocí fluoresceinu.

5. JAK PŘÍPRAVEK FLUORESCITE® UCHOVÁVAT

Váš lékař nebo zdravotní sestra ví, jak přípravek FLUORESCITE® uchovávat:

- Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Nepoužívejte přípravek FLUORESCITE® po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a vnější krabici (označeno „Exp“). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte FLUORESCITE®, pokud je lahvička rozbitá nebo jakýmkoliv způsobem poškozená.
- Roztok musí být před podáním vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice a zda nedošlo ke změně barvy. Použití smí být pouze čirý roztok bez částic.
- Otevřenou lahvičku je třeba použít okamžitě.
- Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek FLUORESCITE® obsahuje

Léčivou látkou je fluoresceinum

1 ml roztoku obsahuje 100 mg fluoresceinum (jako 113.2 mg fluoresceinum natrium). Jedna lahvička s 5 ml obsahuje 500 mg fluoresceinum (jako 566 mg fluoresceinum natrium).

Další pomocné látky jsou hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (používané pro úpravu pH roztoku) a voda na injekce.

Jak přípravek FLUORESCITE® vypadá a co obsahuje toto balení

FLUORESCITE® je čirý červenooranžový injekční roztok.

FLUORESCITE® je dodáván v balení o obsahu 12 lahviček po 5 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.

Vinohradská 151

130 00 Praha 3

Tento přípravek je také registrován v EU pod následujícími názvy :

FLUORESCIN ALCON® 10%

FLUORESCITE® 100 mg/ml solution for injection

ANATERA® 100 mg/ml solution for injection

Výrobce

S. A. Alcon-Couvreur N. V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena v : 23.5.2007

© 2007 Alcon, Inc.

9002674-0707

709062PA/7-07