

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fluorescein Théa 500 mg/5 ml solution for injection

Флуоресцеин Теа 500 mg/5 ml инжекционен разтвор

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 100 mg флуоресцеин натрий (fluorescein sodium). Една ампула от 5 ml съдържа 500 mg флуоресцеин натрий (fluorescein sodium).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 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 старческа възраст (над 65 години)

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

##### Педиатрични пациенти

Не са били провеждани проучвания в педиатрична популация. В случай, че Флуоресцеин Теа се прилага при деца е необходимо да се направи адаптиране на дозата, напр. 5 mg/kg.

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20010285

Разрешение № 19137 / 06.08.2012

Обявление №



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, обем-заместващи разтвори и кортикостероиди.

Необходимо е повишено внимание, за да се избегне екстравазация по време на инжекцията. Високото рН 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 лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

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

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

За физични несъвместимости вж. точка 6.2 Несъвместимости.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Не са провеждани дългосрочни проучвания с Флуоресцеин Теа при животни, с цел да се направи оценка на ефектите му върху репродуктивните способности. Да се избягва употребата на Флуоресцеин Теас 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 Флуоресцеин Теа, 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**

Най-честите наблюдавани нежелани реакции са гадене и повръщане.

##### **Нарушения на имунната система:**

Реакции на свръхчувствителност, включващи кожни реакции като уртикария и рядко анафилаксия / анафилактичен шок, който може да има фатален край.

##### **Нарушения на нервната система:**

Синкоп, гърчове, мозъчно-съдови нежелани събития, главоболие, замаяност.

##### **Сърдечни и съдови нарушения:**



Хипотония, болка в областта на гърдите, сърдечен арест, остър миокарден инфаркт и тежък шок.

**Респираторни нарушения:**

Диспнея, ларингеален едем и бронхоспазъм.

**Стомашно-чревни нарушения:**

Гадене и повръщане.

**Нарушения на кожата и подкожната тъкан:**

Зачервяване, пруритус, дерматит, временно жълтеникаво оцветяване на кожата, което може да продължи до 12 часа.

**Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:**

Ярко жълто оцветяване на урината в рамките на 24-36 часа след приложение.

**Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:**

Втрисане, горещи вълни, тромбоза в мястото на инжекцията, екстравазацията на мястото на прилагане предизвиква интензивна болка и може да бъде последвана от тъканна некроза (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

, хипотония, , тромбоза 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 мозъчно-съдови нежелани събития, дихателни симптоми като. Били са докладвани редки случаи на смърт поради анафилаксия.

#### 4.9 Предозиране

Няма информация по отношение на лечението при предозиране с Флуоресцеин Теа.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

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

Флуоресцеин Теа 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 кръвообращението 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**

Натриев хидроксид  
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, запоеани. Опаковка, съдържаща 10 ампули.

### **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. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

Laboratoires THEA,  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Франция



**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20010285

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

06.03.2001

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

