

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Код Реп. № 20010285
Разрешение № 19134 / 06.08.2012
Оборудване № /

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Fluorescein Théa 500 mg/5 ml solution for injection
Флуоресцеин Теа 500 mg/5 ml инжекционен разтвор
флуоресцеин натрий (fluorescein sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Флуоресцеин Теа и за какво се използва
2. Преди да използвате Флуоресцеин Теа
3. Как да приемате Флуоресцеин Теа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флуоресцеин Теа
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛУОРЕСЦЕИН ТЕА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Флуоресцеин Теа представлява диагностично средство – цветен маркер за ангиография на очните дъна и съдовата мрежа на ириса. Използва се само за диагностични цели. Флуоресцеин Теа съдържа лекарственото вещество флуоресцеин.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЛУОРЕСЦЕИН ТЕА

Не прилагайте Флуоресцеин Теа

- ако имате или някога сте имали алергична реакция към лекарственото вещество или някоя от останалите съставки на Флуоресцеин Теа;
- Флуоресцеин Теа не трябва да се прилага интратекално или интраартериално;
- едновременно с бета-блокери.

Необходимо е повишено внимание с Флуоресцеин Теа

- ако страдате от алергия 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.

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 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

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

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

Бременност и кърмене

Флуоресцеин Теа 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 Теа 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 са лекарства по време на бременност и кърмене.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ ФЛУОРЕСЦЕИН ТЕА

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

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

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Флуоресцеин Теа може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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 Теа 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЛУОРЕСЦЕИН ТЕА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Флуоресцеин Теа

- Активното вещество на Флуоресцеин Теа е флуоресцеин. 1 ml съдържа 100 mg флуоресцеин натрий една ампула от 5 ml съдържа 500 mg флуоресцеин натрий.
- Другите съставки са: натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции.

Флуоресцеин Теа 500 mg/5 ml инжекционен разтвор се предлага в опаковки по 10 ампули.

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

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 каниюли трябва да се промиват преди и след инжектиране на лекарства, за да се избегнат реакции на физична несъвместимост.

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

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

DELPHARM Huningue S.A.S.
26, rue de la Chapelle
68330 Huningue
Франция

Дата на последна редакция на листовката:

