
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

FLUORESCEIN SODIUM STEROP 200mg/ml Injektionslösung

Fluoreszeïn-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST FLUORESCEIN SODIUM STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUORESCEIN SODIUM STEROP BEACHTEN?**
3. **WIE IST FLUORESCEIN SODIUM STEROP ANZUWENDEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST FLUORESCEIN SODIUM STEROP AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

1. WAS IST FLUORESCEIN SODIUM STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

FLUORESCEIN SODIUM STEROP ist ein Farbstoff-Diagnostikum Arzneimittel zur Untersuchung des Blutkreislaufs in den Blutgefäßen des Augenhintergrunds (Fluoreszenzangiographie des Augenhintergrunds).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUORESCEIN SODIUM STEROP BEACHTEN?

FLUORESCEIN SODIUM STEROP darf nicht angewendet werden

- bei Allergie gegenüber Fluoreszein oder Fluoreszeinderivaten.
- intrathekal oder arteriell.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Warnhinweise

Unterrichten Sie Ihren Arzt im Falle früherer Allergien oder Herzerkrankungen oder, wenn es bei einer früheren Netzhautangiographie bereits zu einer allergischen Reaktion oder zu einer Unverträglichkeitsreaktion auf das Mittel gekommen ist.

Fluoreszein kann zu schweren Unverträglichkeitsreaktionen führen, die häufiger bei Patienten auftreten, die eine Injektion dieses Mittels schlecht vertragen haben oder bei denen frühere Allergien bekannt sind.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Unterrichten Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, insbesondere Betablocker, einschließlich Betablocker-Augentropfen, oder wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, damit er Ihre Behandlung dementsprechend anpasst.

Aufgrund des basischen pH-Werts der Lösung darf die Fluoreszeinlösung nicht außerhalb der Vene eingespritzt werden, weil sie zu schweren Schäden der peripheren Gewebe führen kann (starke Schmerzen im Arm während mehrerer Stunden, Ablösung der Haut, oberflächliche Phlebitis). Falls das Mittel in die peripheren Gewebe eindringt, muss die Injektion sofort unterbrochen werden.

Nur mit Injektionswasser verdünnen. Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

Wenn Sie bereits andere Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von FLUORESCEIN SODIUM STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Anwendung von FLUORESCEIN SODIUM STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dieses Mittel ist basisch. Verwenden Sie bei der gleichen intravenösen Verabreichung nicht gleichzeitig saure Mittel.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, insbesondere bei einer Betablocker-Behandlung wegen Bluthochdruck, aber auch einer Behandlung mit Betablocker-Augentropfen wegen okulärer Hypertonie (erhöhter Augeninnendruck) oder Glaukom.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Da Fluoreszein in die Muttermilch übergeht, sollte das Stillen während der 3 Tage nach der Untersuchung unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da die Pupillenerweiterung für die Untersuchung des Augenhintergrunds erforderlich ist, können Sehstörungen vorübergehend die Verkehrstüchtigkeit beeinflussen.

Infolgedessen sollten die Patienten keine Fahrzeuge benutzen oder Maschinen bedienen, solange die Sehstörungen andauern (Blendung, verschwommene Sicht).

3. WIE IST FLUORESCEIN SODIUM STEROP ANZUWENDEN?

Dosierung

Die übliche Dosis liegt bei 500 mg Fluoreszein-Natrium, die intravenös, z. B. in eine kubitale Vene, injiziert wird, nachdem zuvor alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen gegen eine Extravasation ergriffen wurden.

Erwachsene: ½ 5 ml Ampulle i.v., mithin 2,5 ml.

Alte Menschen: Eine Dosisanpassung bei alten Menschen ist nicht notwendig.

Bei Dialysepatienten: ¼ 5 ml Ampulle i.v.

Kinder: Dosis: 7,5 mg/kg.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Häufigkeit der Anwendung

Fluoreszein wird direkt vor der Untersuchung des Augenhintergrunds unter ärztlicher Überwachung injiziert.

Wenn Sie sich zu viel FLUORESCEIN SODIUM STEROP verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unterrichten Sie Ihren Augenarzt, wenn bei einer früheren Untersuchung eine Unverträglichkeitsreaktion aufgetreten ist.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird folgendermaßen festgelegt:

- Sehr häufig: bei mehr als jedem 10 Patienten
- Häufig: bei 1 bis 10 Patienten von 100
- Gelegentlich: bei 1 bis 10 Patienten von 1 000
- Selten: bei 1 bis 10 Patienten von 10 000
- Sehr selten: bei weniger als jedem 10 000 Patienten
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Es können vereinzelte oder zusammenhängende, gutartige Unverträglichkeitsreaktionen auftreten:

Sehr häufig:

- vorübergehende Übelkeit

Häufig:

- Synkope
 - Erbrechen
 - Bindegewebe, Haut und Urin verfärben sich fluoreszierend gelb. Diese Verfärbung ist ungefährlich und geht spontan zurück.
 - Thrombophlebitis an der Einstichstelle und Injektion außerhalb der Vene.
- Injektionen des Mittels neben der Vene (Extravasation) können zu schmerzhaften Entzündungsreaktionen oder ggf. Gewebnekrosen führen.

Nicht sehr häufig:

- Überempfindlichkeit (Hautreaktionen mit Juckreiz, Rötungen, Hautausschlag, Urtikaria)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Unwohlsein, Frösteln, Hitzewallungen

Selten:

- Anaphylaktische Reaktionen
- Hypotonie
- Herzstillstand
- Atembeschwerden, Bronchospasmus, Larynxödem
- Krämpfe, Schlaganfall

Sehr selten:

- Anaphylaktischer/anaphylaktoider Schock
- Brustschmerzen, Myokardinfarkt, Herz-Kreislaufkollaps

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen.

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FLUORESCEIN SODIUM STEROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Nicht kühl lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was FLUORESCEIN SODIUM STEROP enthält

- Der Wirkstoff ist Fluorescein-Natrium, Lösung 20 % (200mg/ml). Eine 5 ml Ampulle enthält 1 g Fluorescein-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile (Arzneiträgerstoffe) sind Natriumhydroxid und Wasser für Injektion.

Wie FLUORESCEIN SODIUM STEROP aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung für intravenöse Anwendung.

5 ml Injektionsampullen aus Glas. Packungen mit 5, 10 Ampullen und 100 Ampullen (Krankenhausgebrauch).

Zulassungsnummer : BE456284

Art der Abgabe : Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LABORATOIRES STEROP, avenue de Scheut 46-50, 1070 Brussel, Belgien.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2014.