

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

FLUOCYNE 10%, injekční roztok I.V.

fluoresceinum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV používat?
3. Jak se přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV používá?
4. Možné nežádoucí účinky?
5. Jak přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV uchovávat?
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV a k čemu se používá

Farmakoterapeutická skupina

Diagnostika; barviva

ATC kód: S01JA01

Terapeutické indikace

Fluoresceinová angiografie očního pozadí.

Tento léčivý přípravek je pouze pro diagnostické použití.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV používat

Nepoužívejte přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý/á) na fluorescein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6,
- tento léčivý přípravek se nesmí podávat intratekálně ani intraarteriálně.

MÁTE-LI POCHYBNOSTI, POŽÁDEJTE O RADU SVÉHO LÉKAŘE NEBO LÉKÁRNÍKA.

Upozornění a bezpečnostní opatření

S přípravkem FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV buďte zvláště opatrní:

Zvláštní upozornění

Svého lékaře informujte:

- pokud jste někdy měl(a) alergii (kopřivku, astma, ekzém, sennou rýmu vyvolanou potravinami nebo léky),
- pokud trpíte onemocněním srdce,
- pokud jste v průběhu minulé retinální angiografie již měl(a) alergickou reakci na tento přípravek nebo se u Vás vyskytl nežádoucí účinek tohoto přípravku.

Fluorescein může skutečně vyvolat závažné reakce nesnášenlivosti, které jsou častější u pacientů, kteří injekce tohoto přípravku již dříve špatně snášeli nebo kteří mají alergii (kopřivka, astma, ekzém, senná rýma vyvolané potravinami nebo léky).

Opatření pro použití

Svého lékaře informujte, pokud užíváte léky, zejména beta-blokátory, včetně očních kapek s beta-blokátory, aby mohla být léčba odpovídajícím způsobem upravena.

Roztok fluoresceinu se nesmí injikovat mimo žílu, protože pH roztoku je v alkalické oblasti; je důležité se přesvědčit, že jehla byla před zahájením injekce fluoresceinu do žíly zavedena řádně; injekce se musí ihned přerušit, pokud přípravek proniká do okolních tkání. Tento lék může 3 až 4 dny po proceduře interferovat s výsledky některých krevních a močových testů.

Před tím, než Vám bude přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV podán se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Děti

Neuplatňuje se.

Jiné léčivé přípravky a přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV

Tento léčivý přípravek je zásaditý. Stejnou žilní cestou současně nepoužívejte kyselé přípravky. Pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) jiný lék, i bez lékařského předpisu, informujte svého lékaře nebo lékárníka, zejména o beta-blokátorech, které Vám mohly být předepsány na arteriální hypertenzi, ale také o očních kapkách s beta-blokátorem, které Vám mohly být předepsány na oční hypertenzi neboli glaukom.

Přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV s jídlem, pitím a alkoholem

Neuplatňuje se.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Jako preventivní opatření se doporučuje sodnou sůl fluoresceinu během těhotenství neužívat.

Kojení

Na dobu 7 dní po vyšetření musíte kojení přerušit.

Před užitím jakéhokoli léku požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Protože k provedení angiografie je nezbytné rozšíření zorniček, mohou řízení dočasně bránit poruchy vidění. Proto se pacienti musí po dobu trvání poruch vidění (oslnění, rozmazané vidění) řízení nebo obsluhy strojů zdržet.

Přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné ampulce 58,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 2,93 % maximálního doporučeného denního příjmu sodíku pro dospělého v potravě.

3. Jak se přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna 5ml ampulka (10 %) podaná striktní intravenózní injekcí.

Způsob a cesta podání

- Intravenózní injekce.
- Před zahájením injekce fluoresceinu se přesvědčte, že jehla je do žíly zavedena správně.
- Pokud se přípravek dostane do okolních tkání, musí se injekce ihned přerušit.

Četnost podávání

Fluorescein se injikuje těsně před angiografií očního pozadí, pod lékařským dohledem.

Použití u dětí

Neuplatňuje se.

Jestliže jste užil(a) více přípravku FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV, než jste měl(a)

Neuplatňuje se.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV použít

Neuplatňuje se.

Jestliže jste přestal(a) přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV používat

Neuplatňuje se.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Svého očního lékaře upozorněte, pokud se u Vás během předchozího vyšetření objevila reakce nesnášenlivosti.

Mohou se objevit mírné projevy nesnášenlivosti. Mohou být izolované nebo kombinované.

Gastrointestinální poruchy: pocit nevolnosti, zvracení, bolesti břicha.

Cévní poruchy: šok, žilní sraženina, nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, návaly horka, bledost.

Poruchy kůže a podkožní tkáně: svědění, zarudnutí, zánět kůže, kožní výsev, kopřivka, studený pot, zimnice, zvýšené pocení, žluté zbarvení kůže.

Poruchy imunitního systému: alergická reakce, angioedém (náhlý otok obličeje a krku, což může vést k dýchacím problémům), závažná alergická reakce (anafylaktický šok), který může vést k úmrtí.

Respirační poruchy: zástava dechu, plicní edém, astma, otok jazyka, dušnost, potíže s polykáním, dýchací obtíže, kašel, kýčání.

Srdeční poruchy: zástava srdce, akutní infarkt myokardu, bradykardie (pomalý tep) a tachykardie (rychlý tep).

Poruchy nervového systému: slabost nebo necitlivost v rukou, nohou nebo jiných částech těla, mrtvice, křeče, mdloby, bolesti hlavy, pocit závratě, lechtání a píchání, abnormální vnímání chutí.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: trombóza v místě injekce, bolesti na hrudi, otok, pocit nemoci, únava.

Poruchy ledvin a močových cest: žluté zbarvení moči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou v tomto příbalovém letáku zmíněny. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření: přípravek se musí použít ihned.

Před otevřením: žádná zvláštní doporučení ohledně uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV obsahuje

- Léčivou látkou je:

Sodná sůl fluoresceinu..... 10 g
na 100 ml injekčního roztoku

- Pomocnými látkami jsou: hydroxid sodný, voda na injekci.

Tento léčivý přípravek obsahuje sodík, viz bod 2.

Jak přípravek FLUOCYNE 10%, injekční roztok IV vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční roztok.

Krabička s 1, 6, 10 nebo 60 ampulkami (5 ml).

Držitel rozhodnutí o registraci

SERB

40 AVENUE GEORGE V

75008 PAŘÍŽ

Provozovatel

SERB

40 AVENUE GEORGE V

75008 PŘÍŽ

Výrobce

SERB

40 AVENUE GEORGE V

75008 PAŘÍŽ

Název přípravku v členských zemích EHP

Bez předmětu.

Poslední datum revize této příbalové informace je

Červen 2019

Další

Nepoužije se.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách ANSM (Francie).