ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ФЛУОРЕСЦЕИН НОВАРТИС / FLUORESCEINE NOVARTIS

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Флуоресцеин Новартис

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: флуоресцеин натрия

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Раствор для внутривенного введения

СОСТАВ:
1 ампула содержит:
активное вещество: флуоресцеин натрия 500 мг (соответствует 0,442 г флуоресцеиновой кислоты);
вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

ОПИСАНИЕ: Прозрачный темно-оранжевый раствор

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: диагностическое средство

КОД АТХ: S01JA 01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Раствор флуоресцеина натрия является диагностическим красителем. При стимуляции флуоресцеина синим светом (абсорбция от 465 нм до 490 нм), наблюдается желто-зеленая флуоресценция с длиной волны от 520 нм до 530 нм. Метод флуоресцентной ангиографии глазного дна позволяет диагностировать нарушения кровообращения сетчатки.

Фармакокинетика

Распределение

После внутривенного введения флуоресцеин натрия быстро распределяется в организме и достигает сосудов сетчатки через несколько секунд.

Связывание с белками плазмы крови

В плазме крови 50 - 84% препарата связывается с белками (особенно с альбумином) и около 15 - 17% - с эритроцитами.

После введения флуоресцеина натрия кожа пациента временно приобретает желтоватый оттенок, исчезающий через 6-12 часов.

Метаболизм

В организме препарат быстро метаболизируется до глюкуронида флуоресцеина, также обладающего флуоресцентными свойствами. Через 4-5 часов после введения препарат обнаруживается в плазме крови в основном в виде глюкуронида. Глюкуроновый метаболит в меньшей степени связывается с белками плазмы, чем флуоресцеин.

Выведение

Конечный период полувыведения флуоресцеина натрия и его глюкуронового метаболита из плазмы составляет приблизительно 23.5 и 264 мин, соответственно.

За 48 часов происходит почти полное (на 90%) выведение флуоресцеина натрия и его метаболитов с желчью и мочой. Препарат определяется в моче в течение 24-36 часов с постепенным снижением его концентрации. В течение 24-36 часов после введения флуоресцеина натрия отмечается ярко-желтое окрашивание мочи.

У пациентов с сахарным диабетом фармакокинетические параметры флуоресцеина натрия не изменяются.

Показания к применению

- Флуоресцентная ангиография глазного дна и сосудистого русла радужки.

Препарат предназначен только для диагностических целей.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к флуоресцеину натрия или любому другому компоненту препарата;
- Интратекальное или внутриартериальное введение.

Клинические исследования по применению раствора Флуоресцеина Новартиса у детей и подростков младше 18 лет не проводились.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с аллергией или бронхиальной астмой в анамнезе.

При необходимости проведения флуоресцентной ангиографии (ФАГ) у больных с непереносимостью других ангиографических красителей или тяжелыми аллергическими реакциями в анамнезе, следует очень тщательно соотнести предполагаемую пользу от исследования и потенциальный риск развития тяжелой аллергии, с возможным летальным исходом (1 смертельный случай на 220 000 ангиографических исследований по данным литературы).

Клинические исследования по применению раствора Флуоресцеина Новартиса у детей и подростков младше 18 лет не проводились.

Беременность и период лактации

Потенциальный риск для плода при проведении ФАГ у беременных женщин неизвестен. Препарат не следует применять при беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза от исследования для матери превышает потенциальный риск для плода.

Флуоресцеин натрия выделяется с грудным молоком. Следует отказаться от грудного вскармливания в течение 2-х дней после проведения ФАГ.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые

5 мл препарата (1 ампула) вводят внутривенно струйно.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования препарата.

Дети и подростки

Клинические исследования по применению раствора Флуоресцеина Новартиса у детей и подростков младше 18 лет не проводились. Данной категории больных препарат рекомендуется назначать из расчета, например –5 мг/кг.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении препарата являются тошнота и рвота.

Аллергические реакции: развитие гиперчувствительности, проявляющейся кожными реакциями (крапивница) и в редких случаях - анафилактическим/анафилактоидным шоком с возможным летальным исходом.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: потеря сознания, судороги, расстройство мозгового кровообращения, головная боль, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, боли в груди, остановка сердца, острый инфаркт миокарда и тяжелый шок.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ, отек гортани, бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запоры, диарея.

Дерматологические реакции: гиперемия, зуд, дерматит, временное желтоватое окрашивание кожи, сохраняющееся до 12 часов после введения флюоресцеина.

Со стороны мочеполовой системы:

Возможно ярко желтое окрашивание мочи в течение 24-36 часов после введения флюоресцеина.

Со стороны организма в целом и реакции в месте введения:

Озноб, приливы, тромбофлебит в месте инъекции, экстравазация раствора препарата, вызывающая сильную боль и возможным последующим развитием некроза тканей.

При попадании препарата под кожу возможно развитие подкожной гранулемы и токсического неврита локтевого нерва.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении флуоресцеина натрия у пациентов, получающих бета-адреноблокаторы, анафилактические/анафилактоидные реакции могут быть более выраженными.

ФАГ может влиять на результаты клинических анализов крови и мочи.

Несовместимость

Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

В растворах лекарственных средств с кислой pH (особенно антигистаминных препаратов) происходит осаждение флуоресцеина. Лекарственные средства с кислой pH не следует вводить одновременно с препаратом через общую систему для внутривенного введения.

Особые указания

Перед проведением ФАГ следует тщательно собрать полный медицинский анамнез, включая аллергологический; необходимо уточнить применение лекарственных препаратов (особенно бета-адреноблокаторов, включая глазные капли) и наличие в анамнезе сердечно-сосудистых заболеваний.

В редких случаях при проведении ФАГ у пациентов, получающих бета-адреноблокаторы, возможно развитие тяжелых анафилактических реакций с летальным исходом.

При необходимости проведения ФАГ у больных с установленным риском реакций гиперчувствительности, особенно получающих терапию бета-адреноблокаторами, включая глазные капли, диагностическую процедуру следует проводить в присутствии реаниматолога.

Для купирования реакций гиперчувствительности пациентам, получающим бета-адреноблокаторы, включая глазные капли, могут потребоваться более интенсивные реанимационные мероприятия в связи уменьшением эффективности эпинефрина и инфузионной терапии.

Перед введением препарата необходимо внимательно осмотреть ампулу. Раствор флуоресцеина натрия нельзя использовать при изменении цвета или появлении нерастворившихся видимых частиц. Препарат не следует смешивать с лекарственными средствами или разбавлять другими растворами в одном шприце. Для предотвращения реакций физической несовместимости следует промывать канюлю для внутривенного введения до и после введения препаратов.

Больной должен находиться под тщательным наблюдением врача как минимум в течение 30 мин после флуоресцентной ангиографии.

В помещении для проведения исследования следует заранее приготовить соответствующее реанимационное оборудование и лекарственные средства, необходимые для купирования реакций гиперчувствительности, например, эпинефрин, инфузионные растворы для восполнения ОЦК и кортикостероиды.

Для предупреждения развития кровоизлияний в окружающие ткани (экстравазации) следует соблюдать осторожность при введении флуоресцеина в вену; правильно установить иглу для внутривенного введения и контролировать поступление препарата.

При экстравазации раствора флуоресцеина натрия, обладающего высоким значением pH, может развиваться тяжелое местное повреждение тканей.

Экстравазация в зоне инъекции препарата может вызывать сильную боль, тромбофлебит, воспаление с возможным некрозом. При выходе препарата из венозного русла необходимо немедленно прекратить его введение и принять соответствующие меры для лечения повреждения тканей и уменьшения боли.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем или осуществлять работу с механизмами нет. Поскольку обычно для проведения ФАГ глазного дна необходимо также применение лекарственных средств, вызывающих расширение зрачка и циклоплегию, пациентов следует предупреждать о возможном

отрицательном влиянии этих препаратов на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Срок годности

2 года

Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

ФОРМЫ ВЫПУСКА

Раствор для внутривенного введения 100 мг/мл, 5 мл в ампуле из бесцветного стекла; на ампулу нанесены кодировочные кольца и точка надлома. 10 ампул с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

НОВАРТИС ФАРМА АГ, ШВЕЙЦАРИЯ, ПРОИЗВЕДЕНО НОВАРТИС ФАРМА С.А.С., ФРАНЦИЯ / NOVARTIS PHARMA AG, SWITZERLAND, MANUFACTURED BY NOVARTIS PHARMA S.A.S., FRANCE

АДРЕС:

ЛИХТШТРАССЕ 35, 4056 БАЗЕЛЬ, ШВЕЙЦАРИЯ/LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZERLAND

Дополнительную информацию о препарате можно получить по адресу:
115035, Москва, Садовническая ул., 82/2
тел. (495) 967 12 70
факс (495) 967 12 68

NOVARTIS
NOVARTIS PHARMA
MARKET ACCESS
date 4-июня-2007
signature
RUSSIA

Директор НИДКЭЛС
А.Н. Васильев

Руководитель отдела регистрации, ценообразования, фармакоэкономики и контроля качества препаратов
О.В. Широкова