МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Флуоресцеин Новартис

Раствор для внутривенного введения 100 мг/мл
Дельфарм Юнинг С.А.С., Франция
Изменение №2
Дата внесения Изменения «31» мая 2012 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 ампула содержит: *активное вещество:* флуоресцеин натрия 0,500 г (соответствует 0,442 г флуоресцеиновой кислоты); *вспомогательные вещества:* натрия гидроксид – до pH 8,5 – 9,5, вода для инъекций – 4,680 г.	**Состав:** 1 ампула содержит: *активное вещество:* флуоресцеин натрия **0,5** г (соответствует 0,442 г флуоресцеиновой кислоты); *вспомогательные вещества:* (натрия гидроксид – до pH 8,5 – 9,5, вода для инъекций – 4,680 г) **- 5 мл.**
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с аллергией или бронхиальной астмой в анамнезе.	**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ** Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с аллергией или бронхиальной астмой в анамнезе. **Отмечены случаи развития гиперчувствительности, в том числе редкие случаи анафилактического/анафилактолидного шока, некоторые из них - с летальным исходом.**
При необходимости проведения флуоресцентной ангиографии (ФАГ) у	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.	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). **Также следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с сердечнососудистой патологией в анамнезе. Отмечены случаи таких серьезных сердечнососудистых осложнений как боль за грудиной, инфаркт миокарда, шок, остановка сердца. Пациентам с сердечнососудистой патологией в анамнезе необходимо проведение тщательного обследования перед введением препарата.**
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.	***Беременность и период грудного вскармливания.*** **Исследования на животных не выявили тератогенных эффектов.** 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 **и определяется в нем в течение 3-4 дней.** Следует отказаться от грудного вскармливания в **течение 4-х** дней после проведения ФАГ, **для полного удаления препарата из грудного молока может потребоваться около двух недель после внутривенного введения.**
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.	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** *Взрослые* 5 мл препарата (1 ампула) вводят внутривенно струйно. ***Пациенты в возрасте ≥ 65 лет*** У пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования препарата. ***Пациенты в возрасте ≤ 18 лет*** Клинические исследования по применению препарата Флуоресцеин® Новартис у детей и подростков младше 18 лет не проводились. Данной категории больных препарат рекомендуется назначать из расчета, например –5 мг/кг. ***Пациенты с нарушением функции почек*** **Ограниченный опыт применения препарата у пациентов с почечной недостаточностью показал отсутствие необходимости коррекции дозы препарата для данной категории больных.** ***Пациенты с нарушением функции печени*** **Клинические исследования по применению препарата Флуоресцеин® Новартис у пациентов с печеночной**

	недостаточностью не проводились. Данных о необходимости коррекции дозы у данной категории пациентов нет.
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.	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** **Данные о следующих нежелательных явлениях (НЯ) без определения частоты возникновения были получены в результате пост-маркетингово опыта применения препарата. НЯ по каждой системе органов (Med-DRA) расположены в порядке уменьшения серьезности.** Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении препарата являются тошнота и рвота. ***Нарушения со стороны иммунной системы:*** **гиперчувствительность, в том числе редкие случаи анафилактического/анафилактолидного шока, некоторые из них - с летальным исходом.** ***Нарушения со стороны нервной системы:*** **расстройство мозгового кровообращения, судороги, потеря сознания, головная боль, головокружение, парестезии.** ***Нарушения со стороны сердца:*** остановка сердца, острый инфаркт миокарда и шок ***Нарушения со стороны сосудов:*** выраженное снижение артериального давления, **приливы**. ***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*** одышка, отек гортани,

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.	бронхоспазм. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, **запоры, диарея.** ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*** дерматит, крапивница, зуд, временное желтоватое окрашивание кожи, сохраняющееся до 12 часов после введения препарата Флуоресцеин® Новартис. ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*** Возможно ярко желтое окрашивание мочи в течение 24-36 часов после введения Флуоресцеин® Новартис. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*:** Тромбофлебит в месте инъекции, экстравазация раствора препарата, вызывающая сильную боль с возможным последующим развитием некроза тканей, боль за грудиной, **озноб, недомогание.** При попадании препарата под кожу возможно развитие подкожной гранулемы и токсического неврита локтевого нерва.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ При применении флуоресцеина натрия у пациентов, получающих бета-адреноблокаторы, анафилактические/анафилактоидные реакции могут быть более выраженными.	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ** При применении флуоресцеина натрия у пациентов, получающих бета-адреноблокаторы, анафилактические/анафилактоидные реакции могут быть более выраженными. **Лекарственные вещества,**

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.	**ингибирующие активный транспорт органических анионов (в т.ч. пробенецид), могут влиять на распределение препарата Флуоресцеин® Новартис.** **Отмечено, что системная концентрация препарата Флуоресцеин® Новартис влияет на результаты определения дигоксина и кортизола в сыворотке крови с помощью иммунофлуоресцентных анализаторов. Необходимо соблюдать осторожность при мониторинге терапевтических препаратов с узким терапевтическим окном (дигоксин, хинидин).** *Несовместимость* Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами. В растворах лекарственных средств с кислой pH (особенно антигистаминных препаратов, **например, прометазина) или при взаимодействии с лимонной кислотой** происходит осаждение препарата Флуоресцеин® Новартис. 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.	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Перед проведением ФАГ следует тщательно собрать полный медицинский анамнез, включая аллергологический; необходимо уточнить применение лекарственных препаратов (особенно бета-адреноблокаторов, включая глазные капли)

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	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

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.	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. Препарат Флуоресцеин® Новартис **может влиять на результаты клинических анализов крови и мочи в течение 3-4 дней.**

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.	*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.

Д. А. Фадеев

Генеральный директор

ООО «Новартис Фарма»