МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000829/08-010216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ 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 № 6

Дата внесения изменения «01»02 16 20____г.

Старая редакция	Новая редакция
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:	**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** **ЛСР-000829/08**
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** **Препарат следует применять только в медицинских учреждениях, располагающих необходимым оборудованием и обученным медицинским персоналом для проведения неотложных реанимационных мероприятий.**
Взрослые 5 мл препарата (1 ампула) вводят внутривенно струйно.	*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 ≥ 65 лет*** У пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования препарата.

Старая редакция	Новая редакция
Пациенты в возрасте ≤ 18 лет	***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.	Клинические исследования по применению препарата **Флуоресцеин Новартис** у детей и подростков младше 18 лет не проводились. **У пациентов данной категории рекомендуется применять препарат из расчета не более 5 мг/кг.**
Пациенты с нарушением функции почек	***Пациенты с нарушением функции почек***
Ограниченный опыт применения препарата у пациентов с почечной недостаточностью показал отсутствие необходимости коррекции дозы препарата для данной категории больных.	**Опыт применения препаратов флуоресцеина натрия у пациентов с почечной недостаточностью (СКФ < 20 мл/мин) ограничен. У этих пациентов замедлено выведение препарата; для пациентов, находящихся на гемодиализе, необходимо снижение дозы до 2,5 мл.**
Пациенты с нарушением функции печени	***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.	Клинические исследования по применению препарата **Флуоресцеин Новартис** у пациентов с **нарушением функции печени** не проводились. Данных о необходимости коррекции дозы у **пациентов данной категории** нет.
Особые указания	**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 заболеваний сердечно-	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 заболеваний сердечно-

Старая редакция	Новая редакция
сосудистой системы. *Реакции гиперчувствительности* Флуоресцеин натрия может вызывать развитие серьезных реакций непереносимости. Развитие таких реакций всегда непрогнозируемо, но, как правило, они чаще развиваются у пациентов, у которых в анамнезе отмечались побочные реакции при введении флуоресцеина (кроме таких симптомов, как тошнота и рвота), у пациентов с пищевой аллергией в анамнезе (в виде бронхиальной астмы, экземы, аллергического ринита, крапивницы), а также у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе. Результаты внутрикожных тестов имеют ограниченное прогностическое значение, развитие аллергических реакций возможно и при отрицательном результате внутрикожных тестов. В связи с риском развития реакций гиперчувствительности при проведении ФАГ следует соблюдать следующие меры предосторожности:	сосудистой системы. *Реакции гиперчувствительности* **Флуоресцеин натрия может вызывать развитие тяжелых аллергических реакций.** Развитие таких реакций всегда непрогнозируемо, но, как правило, они чаще развиваются у пациентов, у которых в анамнезе отмечались побочные реакции при введении флуоресцеина **натрия** (кроме таких симптомов, как тошнота и рвота), у пациентов с пищевой аллергией в анамнезе (в виде бронхиальной астмы, экземы, аллергического ринита, крапивницы), а также у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе. Результаты внутрикожных тестов имеют ограниченное прогностическое значение, развитие аллергических реакций возможно и при отрицательном результате внутрикожных тестов. В связи с риском развития реакций гиперчувствительности при проведении ФАГ следует соблюдать следующие меры предосторожности: **- исследование следует проводить только в медицинских учреждениях, располагающих необходимым оборудованием и обученным медицинским персоналом для проведения неотложных реанимационных мероприятий;**

Старая редакция	Новая редакция
- пристальное наблюдение офтальмолога, проводящего исследование, как во время проведения процедуры, так и в течение 30 минут после ее окончания; - сохранение внутривенного доступа в течение минимум 5 минут после введения препарата с целью проведения неотложных лечебных мероприятий в случае развития тяжелых побочных реакций; - в помещении для проведения исследования следует заранее приготовить соответствующее оборудование и лекарственные средства, необходимые для проведения неотложных реанимационных мероприятий, включая, прежде всего, обеспечение дополнительного внутривенного доступа с целью восстановления объема плазмы крови с применением водно-солевых и коллоидных плазмозамещающих растворов, а также внутривенное введение эпинефрина в соответствующих дозах.	- в помещении для проведения исследования следует заранее приготовить соответствующее оборудование и лекарственные средства, необходимые для проведения неотложных реанимационных мероприятий, **обеспечить дополнительный внутривенный** доступ с целью **проведения** восстановления объема плазмы крови с применением водно-солевых и коллоидных плазмозамещающих растворов, а также **внутривенного введения** эпинефрина **и других стандартных препаратов для проведения интенсивной терапии** в соответствующих дозах; - пристальное наблюдение офтальмолога, проводящего исследование, как во время проведения процедуры, так и в течение 30 минут после ее окончания; - сохранение внутривенного доступа в течение минимум 5 минут после введения препарата с целью проведения неотложных лечебных мероприятий в случае развития

Старая редакция	Новая редакция
	тяжелых побочных реакций.
Заболевания сердечно-сосудистой системы Отмечались случаи развития тяжелых осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, таких как боль в груди, инфаркт миокарда и шок после введения флуоресцеина натрия. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы в анамнезе, сахарным диабетом, а также у пациентов, получающих одновременную терапию несколькими лекарственными средствами (особенно, бета-адреноблокаторами) перед применением препарата следует оценить соотношение ожидаемой пользы применения препарата к возможному риску. У пациентов с высоким риском развития реакций гиперчувствительности, которым необходимо проведение ФАГ, исследование следует проводить в присутствии реаниматолога.	*Заболевания сердечно-сосудистой системы* Отмечались случаи развития тяжелых осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, таких как боль в груди, инфаркт миокарда и шок после введения флуоресцеина натрия. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы в анамнезе, сахарным диабетом, а также у пациентов, получающих одновременную терапию несколькими лекарственными средствами (особенно, бета-адреноблокаторами) перед применением препарата следует оценить соотношение ожидаемой пользы применения препарата к возможному риску. У пациентов с высоким риском развития реакций гиперчувствительности, которым необходимо проведение ФАГ, исследование следует проводить в присутствии реаниматолога.
Экстравазация Следует избегать экстравазации раствора препарата в связи с высокой pH, поскольку это может приводить к тяжелому повреждению тканей (выраженная боль в конечности на протяжении нескольких часов, шелушение кожных покровов, флебит поверхностных вен). Перед введением препарата следует убедиться в правильном положении иглы в	*Экстравазация* Следует избегать экстравазации раствора препарата в связи с высокой pH, поскольку это может приводить к тяжелому повреждению тканей (выраженная боль в конечности на протяжении нескольких часов, шелушение кожных покровов, флебит поверхностных вен). Перед введением препарата следует убедиться в правильном положении иглы в

Старая редакция	Новая редакция
вене. В случае экстравазации раствора введение препарата следует немедленно прекратить и предпринять необходимые лечебные мероприятия.	вене. В случае экстравазации раствора введение препарата следует немедленно прекратить и предпринять необходимые лечебные мероприятия.
Лабораторные исследования	*Лабораторные исследования*
Возможно влияние препарата Флуоресцеин Новартис на результаты некоторых лабораторных исследований крови и мочи в течение 3-4 дней. Отмечалось влияние флуоресцеина на результаты определения дигоксина и кортизола в сыворотке крови.	Возможно влияние препарата Флуоресцеин Новартис на результаты некоторых лабораторных исследований крови и мочи в течение 3-4 дней. Отмечалось влияние флуоресцеина на результаты определения дигоксина и кортизола в сыворотке крови.
Следует соблюдать осторожность при проведении терапевтического мониторинга концентрации препаратов с узким терапевтическим индексом (например, дигоксин, хинидин).	Следует соблюдать осторожность при проведении терапевтического мониторинга концентрации препаратов с узким терапевтическим индексом (например, дигоксин, хинидин).
	Повышенная визуализация выделительных органов при проведении рентгенологического исследования в течение 36 часов после введения препарата (максимальный период выведения флуоресцеина) может привести к некорректной интерпретации результатов исследования.
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	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

Старая редакция	Новая редакция
другими растворами в одном шприце. Следует избегать одновременного внутривенного введения других препаратов или смешивания раствора флуоресцеина натрия с другими растворами, поскольку нельзя исключить возможности развития физико-химического взаимодействия. Для предотвращения реакций физической несовместимости следует промывать канюлю для внутривенного введения до и после введения других препаратов. Пациентам, находящимся на гипонатриевой диете, следует учитывать, что рекомендованная доза препарата содержит 72,45 мг натрия.	другими растворами в одном шприце. Следует избегать одновременного внутривенного введения других препаратов или смешивания раствора флуоресцеина натрия с другими растворами, поскольку нельзя исключить возможности развития физико-химического взаимодействия. Для предотвращения реакций физической несовместимости следует промывать канюлю для внутривенного введения до и после введения других препаратов. Пациентам, находящимся на гипонатриевой диете, следует учитывать, что рекомендованная доза препарата содержит 72,45 мг натрия.

Ивлева Ж.Ю.
Руководитель отдела регистрации
лекарственных средств
ООО «Новартис Фарма»

