МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЛУОРЕСЦЕИН НОВАРТИС

Раствор для внутривенного введения, 100 мг/мл

Серб, Франция

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000829/08- 060617
СОГЛАСОВАНО

Изменение № 7

060617

Дата внесения изменения с «_____»_____20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Флуоресцеин Новартис	**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** Флуоресцеин Новартис
ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: флуоресцеин натрия	**ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** флуоресцеин натрия
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Поскольку сообщения о нежелательных явлениях (НЯ) в постмаркетинговом периоде поступают в добровольном порядке от популяции неопределенного размера, достоверно оценить частоту их возникновения не представляется возможным. НЯ сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, перечислены в порядке уменьшения их значимости. Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении препарата являются тошнота и рвота. *Нарушения со стороны иммунной системы:* анафилактический шок, анафилактические реакции, гиперчувствительность, в том числе	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Поскольку сообщения о нежелательных явлениях (НЯ) в **пострегистрационном** периоде поступают в добровольном порядке от популяции неопределенного размера, достоверно оценить частоту их возникновения не представляется возможным. НЯ сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, перечислены в порядке уменьшения их значимости. Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении препарата являются тошнота и рвота. *Нарушения со стороны иммунной системы:* анафилактический шок, анафилактические реакции, гиперчувствительность, в том числе

Старая редакция	Новая редакция
редкие случаи анафилактического/анафилактоидного шока, некоторые с летальным исходом. *Нарушения со стороны нервной системы:* острое нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания, обморок, судороги, головная боль, головокружение, парестезия, дисфагия, дисгевзия. *Нарушения со стороны сердца:* остановка сердца, острый инфаркт миокарда, брадикардия, тахикардия. *Нарушения со стороны сосудов:* шок, тромбофлебит, выраженное снижение артериального давления, повышение артериального давления, «приливы». *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* остановка дыхания, отек легких, бронхоспазм, бронхиальная астма, отек гортани, одышка, кашель, чувство «стеснения» в горле, раздражение в горле, чихание. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* рвота, позывы к рвоте, тошнота, боль в животе, запор, диарея. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* дерматит, сыпь, «холодный» пот, эритема, крапивница, зуд, гипергидроз, временное желтоватое окрашивание кожных покровов, которое	редкие случаи анафилактического/анафилактоидного шока, некоторые с летальным исходом. *Нарушения со стороны нервной системы:* острое нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания, обморок, судороги, головная боль, головокружение, парестезия, дисфагия, **гипестезия**, дисгевзия. *Нарушения со стороны сердца:* остановка сердца, острый инфаркт миокарда, брадикардия, тахикардия. *Нарушения со стороны сосудов:* шок, тромбофлебит, выраженное снижение артериального давления, повышение артериального давления, **бледность,** «приливы». *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* остановка дыхания, отек легких, бронхоспазм, бронхиальная астма, отек гортани, одышка, кашель, чувство «стеснения» в горле, раздражение в горле, чихание. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* рвота, позывы к рвоте, тошнота, боль в животе, запор, диарея. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* дерматит, сыпь, «холодный» пот, эритема, крапивница, зуд, гипергидроз, временное желтоватое окрашивание кожных покровов, которое

Старая редакция	Новая редакция
может появляться после введения препарата и исчезать в течение 6-12 часов. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* хроматурия (ярко-желтое окрашивание мочи, которое исчезает через 24-36 часа). *Общие расстройства и нарушения в месте введения*: тромбоз в месте введения (тромбофлебит в месте введения, экстравазация раствора препарата с выраженными болевыми ощущениями и возможным развитием некроза окружающих тканей), боль в груди, отек, боль, ухудшение общего самочувствия, астения, чувство жара, озноб. При попадании препарата под кожу возможно развитие подкожной гранулемы и токсического неврита локтевого нерва.	может появляться после введения препарата и исчезать в течение 6-12 часов. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* хроматурия (ярко-желтое окрашивание мочи, которое исчезает через 24-36 часа). *Общие расстройства и нарушения в месте введения*: тромбоз в месте введения (тромбофлебит в месте введения, экстравазация раствора препарата с выраженными болевыми ощущениями и возможным развитием некроза окружающих тканей), боль в груди, отек, боль, ухудшение общего самочувствия, астения, чувство жара, озноб. При попадании препарата под кожу возможно развитие подкожной гранулемы и токсического неврита локтевого нерва. ***Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.***
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска** **Отпускают по** рецепту.
Дополнительную информацию о препарате можно получить по адресу: 125315, Москва, Ленинградский проспект,	**Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:** **ООО «Новартис Фарма»** 125315, **г.** Москва, Ленинградский

Старая редакция	Новая редакция
дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68.	проспект, дом 72, корпус 3; тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68.

Стародубова М.В.

Менеджер отдела регулирования

обращения лекарственных средств

ООО «Новартис Фарма»