ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ФЛЮОРЕСЦИТ
FLUORESCITE®

Регистрационный номер:

Торговое название: Флюоресцит

Международное непатентованное название или группировочное название: флуоресцеин натрия

Химическое название: 2-(3-оксо-6-оксидо-3Н-ксантен-9-ил)бензойная кислота, динатриевая соль

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

Состав 1 мл раствора:
активные вещества:
флуоресцеин 100 мг (в виде флуоресцеина натрия 113,2 мг);
вспомогательные вещества:
натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота для доведения pH, вода для инъекций.

Описание:
Прозрачный раствор красно-оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: диагностическое средство.
Код АТХ: S01JA01.

Фармакологическое действие:
Желтовато-зеленая флуоресценция препарата разграничивает исследуемую сосудистую зону и соседние структуры. Является диагностическим средством для определения поражений роговицы, исследования ретинального кровотока.

Показания:
Диагностическая ангиография, ангиоскопия сосудистой сетки глазного дна и радужной оболочки.

Противопоказания:
Гиперчувствительность к одному из компонентов препарата.
Беременность (особенно первый триместр).

С осторожностью
При поливалентной аллергии (в анамнезе), бронхиальной астме.
Флуоресцеин экскретируется в молоко кормящей женщины. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата кормящим матерям.

Способ применения и дозы:
Парентеральные лекарственные препараты до введения должны осматриваться визуально на наличие инородных примесей, признаков изменения цвета.

При подозрении на аллергию перед введением препарата следует провести кожную пробу: 0,05 мл препарата ввести внутрикожно с последующей оценкой реакции в течение 30-60 минут.

Быстро введите содержимое ампулы или заранее наполненного шприца в локтевую вену, *приняв все меры предосторожности против попадания препарата за пределы вены.* Шприц, наполненный флуоресцеином, подсоединяется к прозрачной трубке и к 25-шкальной венозной игле. Введите иглу и подтяните кровь больного в шприц так, чтобы небольшой воздушный пузырек разделял кровь больного в цилиндре шприца от флуоресцеина. При включенном свете медленно введите кровь обратно в вену и при этом внимательно следите за кожей над кончиком иглы. Если кончик иглы находится вне вены, кровь больного образует над ним вздутие кожи, и тогда инъекцию следует прекратить до того, как флуоресцеин будет введён. Если Вы убедились, что кончик иглы находится точно в вене, тогда можете выключить свет в комнате и ввести флуоресцеин. В сосудах сетчатки и в хориоидальных сосудах в пределах 9 – 14 секунд появится люминисцентное свечение, которое можно видеть с помощью обычных инструментов для осмотра.

Одна ампула Флюоресцита является полной дозой для взрослых.

Для детей дозу следует рассчитывать из соотношения 7,7 мг на 1 кг массы тела.

Побочные эффекты:
Аллергические реакции: сыпь, зуд, бронхоспазм, анафилактический шок. Тошнота, рвота, желудочно-кишечные расстройства, головная боль, гипотензия. Сообщалось о случаях остановки сердца, ишемии в бассейне базилярной артерии, шока, судорог, тромбофлебита в месте инъекции, а также единичных смертельных исходов.
Были отмечены следующие осложнения, вызванные попаданием препарата за пределы вены: некроз кожи, флебит поверхностных вен, подкожная гранулёма и токсический неврит локтевого нерва. Попадание препарата вне вены может вызвать сильную боль в руке в течение нескольких часов. При попадании раствора в паравенозное пространство следует немедленно прекратить введение препарата и принять неотложные меры для профилактики, лечения повреждения тканей и для снятия боли.

Передозировка:
Данных по передозировке препарата нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
Данные по взаимодействию с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Особые указания:
Препарат предназначен только для внутривенного введения, не для интратекальных инъекций. Нужно внимательно следить за тем, чтобы во время инъекции не произошло попадания препарата за пределы вены, поскольку высокое pH раствора флуоресцеина может вызвать серьезное повреждение окружающей ткани.

Набор специальных препаратов для купирования аллергических реакций должен всегда находиться во время введения препарата (0,1% эпинефрин для внутривенных или внутримышечных инъекций, антигистаминный препарат, глюкокортикостероид, аминофиллин). Всегда должен быть под рукой кислород на случай возникновения неблагоприятной реакции на введение флуоресцеина.

После введения препарата окраска кожи временно приобретает желтоватый оттенок. Моча окрашивается в ярко-желтый цвет. Окрашивание кожных покровов исчезает в течение 6 – 12 часов; флуоресцеин из мочи исчезает через 24 – 36 часов.

Форма выпуска:
Раствор для внутривенного введения 100 мг/мл (10%).
По 5 мл во флаконы из бесцветного стекла, тип I, Ф.США, укупоренные резиновыми пробками под алюминиевой обкаткой, с пластиковой крышкой сверху.
12 флаконов с инструкцией по применению помещается в коробку картонную.

Срок хранения:
24 месяца.

Условия хранения:
При температуре 2-25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Производитель:
Производится компанией «Интернешнл Медикейшн Системз Лтд.» (Саут Эль Монте, Калифорния 91733, США)
для «Алкон Лабораториз Инк.» (Форт Уорт, Техас, 76134, США)

Адрес Представительства «Алкон Фармасьютикалз Лтд.» и принятия претензий:
109004, Москва, ул. Николоямская, 54.
Тел.: 961-13-33.

Директор ИДКЭЛС _____

Представитель фирмы _____