

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Fluoresceinnatrium Bausch & Lomb 2 % (20 mg/ml) ögondroppar, lösning, endosbehållare

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller fluoresceinnatrium 20 mg.
Beträffande hjälpämnen, se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Diagnostisk infärgning av erosioner i korneal- och konjunktivalepitel, samt vid tillpassning av hårda kontaktlinser. Lösningen kan även användas för påvisande av kammarvattenläckage efter kornealperforation och för undersökning av vätskepassage i tårvägarna.

4.2 Dosering och administreringssätt

1–2 droppar i ögonspringan vid epitelfärgning. Vid tårvägsdiagnostik används 2–4 droppar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot fluoresceinnatrium.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Skall inte användas tillsammans med mjuka kontaktlinser, vilka kan missfärgas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Graviditet och amning

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med fluoresceinnatrium saknas. Djurstudier är ofullständiga, men har inte visat några reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Fluoresceinnatrium passerar placenta och utsöndras i bröstmjolk. Emellertid antas systemexponeringen av fluoresceinnatrium vara mycket låg efter topikal användning och inga effekter förväntas på graviditeten, fostret eller det nyfödda barnet. Fluoresceinnatrium Bausch & Lomb kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kan förorsaka övergående dimsyn. Patienten bör avrådas att köra bil eller hantera maskiner så länge dessa symtom kvarstår.

4.8 Biverkningar

För detta preparat finns inte modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvens.

Mycket sällsynt (<1/10 000), inklusive enskilda rapporter.

Symtom på allergiska reaktioner och anafylaxi har rapporterats efter lokal okulär administrering av fluoresceinnatrium och kan visa sig som:

Ögon: allergisk konjunktivit, peri-orbitalt ödem

Immunsystemet: anafylaktisk reaktion.

Hud och subkutan vävnad: urtikaria, hudutslag

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostika

ATC-kod: S01J A01

Fluoresceinnatrium färgar epiteldefekter gröna i hornhinna och bindehinna. Substansen fluorescerar i blått ljus.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Studier avseende reproduktionstoxikologiska effekter är ofullständiga. Publicerade studier visar dock att fluoresceinnatrium passerar placentan, men data tyder inte på några negativa effekter på fosterutvecklingen efter att höga orala eller intravenösa doser har administrerats till dräktiga råttor och kaniner.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

15 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Ljuskänsligt; förvara endosbehållarna i ytterkartongen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosbehållare av mjukplast, 20 x 0,5 ml, separat förpackade i ytterhölje.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Endosbehållaren tas ur sitt ytterhölje och förslutningen avlägsnas sedan med en vridrörelse. Indroppningen i ögonspringan skall ske omedelbart.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

09746

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1982-02-05 / 2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-07-01