

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fluorescein Alcon® 10 % Injektionslösung

Fluorescein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an ihren Arzt. Die gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Fluorescein Alcon 10 % Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluorescein Alcon 10 % Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Fluorescein Alcon 10 % Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluorescein Alcon 10 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Information für medizinisches Fachpersonal

1. Was ist Fluorescein Alcon 10 % Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Fluorescein Alcon 10 % ist eine Farbstofflösung, mit der während einer Augenuntersuchung die Blutgefäße im hinteren Teil Ihres Auges sichtbar gemacht werden. Diese Untersuchung wird als Fluoresceinangiographie bezeichnet. Das Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt und wird nicht zur Behandlung von Krankheiten verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluorescein Alcon 10 % beachten?

Fluorescein Alcon 10 % Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluorescein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass sie allergisch gegen Fluorescein oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluorescein Alcon 10 % sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Fluorescein Alcon 10 % Injektionslösung,

- **wenn bei Ihnen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder sonstige Erkrankungen festgestellt wurden.**
- **wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.** Falls notwendig, wird Ihr Arzt Ihnen weniger Fluorescein Alcon 10 % als vorgesehen verabreichen.
- **wenn Sie Betablocker einnehmen.** Betablocker werden zur Behandlung des Bluthochdrucks und weiterer Herzerkrankungen eingesetzt. Außerdem können Augentropfen zur Behandlung des Glaukoms (Grüner Star) Betablocker enthalten. Eine allergische Reaktion auf Fluorescein Alcon 10 % kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall führen. Diese Reaktion kann bei Patienten verstärkt sein, die Betablocker einnehmen (z. B. Atenolol, Sotalol, Propranolol, Metoprolol, Bisoprolol).
- **wenn Sie früher schon einmal eine Reaktion auf Fluorescein hatten.** Um Beschwerden vorzubeugen, bekommen Sie eventuell ein weiteres Arzneimittel.
- **wenn Sie sich an natriumreduzierte/-bilanzierte Kost halten.** Fluorescein Alcon 10 % enthält bis zu 3,15 mmol (72,45 mg) Natrium pro Dosis.

Wenn von den oben genannten Punkten etwas auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Fluorescein Alcon 10 % bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Fluorescein Alcon 10 % Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, darf Fluorescein Alcon 10 % nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden. In der Schwangerschaft sollte Fluorescein Alcon 10 % nur mit Vorsicht angewendet werden, da nur wenige Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Fluorescein, der Wirkstoff von Fluorescein Alcon 10 %, geht in die Muttermilch über und verbleibt dort sehr lange. Nach einer Anwendung von Fluorescein Alcon 10 % sollten Sie daher 7 Tage nicht stillen. Die Muttermilch sollte während dieser Zeit abgepumpt und verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für Ihre Augenuntersuchung werden Ihnen möglicherweise Augentropfen zur Pupillenerweiterung verabreicht. Dadurch kann es zeitweilig zu Sehstörungen kommen, die das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Sie müssen daher warten, bis Ihr Sehvermögen völlig wiederhergestellt ist, bevor Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluorescein Alcon 10 % Injektionslösung.

Fluorescein Alcon 10 % Injektionslösung enthält bis zu 3,15 mmol (72,45 mg) Natrium pro Dosis. Dies sollte bei Patienten berücksichtigt werden, die eine natriumreduzierte/-bilanzierte Kost erhalten.

3. Wie ist Fluorescein Alcon 10 % Injektionslösung anzuwenden?

Fluorescein Alcon 10 % wird nur von Ihrem Arzt verabreicht. Ihr Arzt verändert möglicherweise die Dosierung unter Berücksichtigung Ihres Gesundheitszustandes. Da dieses Produkt nicht für die Anwendung bei Kindern untersucht wurde, gibt es keine Empfehlungen zur Dosisanpassung bei Kindern. Fluorescein Alcon 10 % sollte nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da zu Wirksamkeit und Sicherheit bei dieser Gruppe keine Informationen vorliegen.

Injektion

Üblicherweise wird der Inhalt einer Durchstechflasche in eine Armvene injiziert. Fluorescein Alcon 10 % sollte nicht intrathekal (in den Spinalkanal) oder intraarteriell (in die Arterien) injiziert werden.

Bei weiteren Fragen zur Verabreichung von Fluorescein Alcon 10 % fragen Sie bitte Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fluorescein Alcon 10 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen sind bekannt geworden:

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten.

Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten.

Erbrechen, Bauchschmerzen, Ohnmachtsanfall, Juckreiz, Beschwerden am Verabreichungsort infolge des Übertritts von Fluorescein in das umliegende Gewebe.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten.

Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Hautkribbeln, Husten, Engegefühl im Hals, Magen-Darm-Beschwerden, Nesselsucht, Sprach- und Sprechstörungen, Schmerzen, Wärmegefühl, Überempfindlichkeit, Venenentzündungen.

Seltene Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten.

Schwere allergische Reaktion, Herzstillstand, niedriger Blutdruck, Schock, Atemschwierigkeiten oder pfeifende Atmung (Bronchospasmen).

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten.

Anaphylaktischer Schock, Zuckungen, Angina pectoris, verlangsamter Herzschlag, beschleunigter Herzschlag, hoher Blutdruck, Gefäßkrämpfe, Wadenkrämpfe, eingeschränkte Kreislauffunktion, Hautrötung, Hautblässe, Hitzewallungen, Atemstillstand, Flüssigkeit in den Lungen, Asthma, verminderte Atmungsfunktion, Anschwellen der Kehle, Kurzatmigkeit, Anschwellen der Nase, Niesen.

Nebenwirkungshäufigkeit nicht bekannt

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schlaganfall, Brustkorbschmerz, Ohnmacht, Zittern, anomale oder herabgesetzte Berührungsempfindlichkeit der Haut, Hautausschlag, kalter Schweiß, Entzündung der Haut, schwitzen, Gewebsschwellung (Ödem), allgemeiner Schwächezustand, Herzinfarkt, Rachenreizung, Hautverfärbung, Geschmacksstörung, Schüttelfrost.

Nach der Injektion von Fluorescein Alcon 10 % kann es zu Geschmacksveränderungen kommen. Eine mögliche gelbliche Verfärbung der Haut klingt in der Regel nach 6–12 Stunden ab. Der ebenfalls kräftig gelb gefärbte Urin nimmt nach 24–36 Stunden wieder normale Farbe an.

Nach der Injektion kann es zu Venenentzündungen mit der Bildung von Blutgerinnseln in der Vene kommen. Sollte bei der Injektion Lösung aus der Vene ins Gewebe übertreten, so kann es zu Hautschädigungen und zu Entzündungen der Venen, der Nerven und des Gewebes an der Injektionsstelle kommen. Dies kann starke Schmerzen verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an der Injektionsstelle Schmerzen oder andere Probleme spüren. Mit Schmerzmitteln oder einer anderen Behandlung kann Ihr Zustand gebessert werden.

Wie oben aufgeführt, kann Fluorescein unerwartete schwere Nebenwirkungen verursachen. Die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen ist erhöht, wenn bei Ihnen bei einer früheren Fluorescein-Anwendung Nebenwirkungen aufgetreten sind oder wenn Sie an Allergien (Nahrungsmittel- oder Arzneimittelallergien) oder an Ekzemen, Asthma oder Heuschnupfen leiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Blut- und Urintests

Fluorescein kann bestimmte Blut- und Urintests 3 bis 4 Tage nach der Anwendung beeinflussen. Sollten in diesem Zeitraum bei Ihnen Blut- und Urintests oder weitere Röntgenuntersuchungen durchgeführt werden, informieren Sie bitte den Arzt, dass Sie Fluorescein erhalten haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, (Website: <http://www.bfarm.de>) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluorescein Alcon 10 % Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen muss der Inhalt unverzüglich verwendet werden.

Ihr Arzt oder die Krankenschwester wissen, wie Fluorescein Alcon 10 % aufzubewahren ist.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Fluorescein Alcon 10 % nicht verwenden, wenn die Durchstechflasche zerbrochen oder beschädigt ist.

Die Lösung muss vor der Verwendung visuell auf Partikelfreiheit oder Verfärbung geprüft werden. Sie darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluorescein Alcon 10 % Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluorescein
1 ml Lösung enthält 100 mg Fluorescein (als 113,2 mg Fluorescein-Natrium).
Eine Durchstechflasche mit 5 ml enthält 500 mg Fluorescein (als 566 mg Fluorescein-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung der Lösung) sowie Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fluorescein Alcon 10 % Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Fluorescein Alcon 10 % ist eine klare rot-orange Lösung für die Injektion.

Fluorescein Alcon 10 % ist in Packungen mit 12 Durchstechflaschen zu 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon Deutschland GmbH
Heinrich-von-Stephan-Straße 17
79100 Freiburg

Hersteller

S. A. Alcon-Couvreur N. V.
Rijsweg 14
B-2870 Puurs
Belgien

oder

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates

Dänemark
Estland
Finnland
Deutschland
Island
Lettland
Litauen
Niederlande
Norwegen
Polen
Slowakei
Schweden
Vereinigtes Königreich

Name des Arzneimittels

Anatera 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Fluorescein Alcon 10% Injektionslösung
Anatera 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite 100 mg/ml oplossing voor injectie
Anatera 100 mg/ml solution for injection
Fluorescite
Fluorescite
Fluorescite 100 mg/ml solution for injection
Anatera 100 mg/ml solution for injection

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

7. Information für medizinisches Fachpersonal

Die vollständige Fachinformation liegt als separates Dokument der Packung bei.