

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fluoresceinnatrium Minims 20 mg/ml øyedråper, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Fluoresceinnatrium 20 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer se punkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper i endosebeholder, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjoner

Fargning av lesjoner og skrammer på cornea og konjunktiva, for tilpassing av kontaktlinser, for å oppdage fremmedlegemer og for å teste passasjen i tårekanalene. Til applanasjonstonometri kombinert med oksybuprokainklorid.

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

1-2 dråper i øyet. Endosebeholderen skal kastes etter drypping

4.3. Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller et eller flere av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes sammen med myke kontaktlinser da de kan misfarges.

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Ingen

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet: Ved bruk av øyedråper anses den systemiske eksponeringen for fluoresceinnatrium å være så liten at det sannsynligvis medfører liten risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming: Ved bruk av øyedråper anses den systemiske eksponeringen for fluoresceinnatrium å være liten. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet kan påvirke evnen til at kjøre bil eller bruke maskiner.

Fluoresceinnatrium kan forårsake forbigående uklart syn eller tåkesyn. Man bør derfor ikke kjøre bil eller betjene maskiner før synet er normalisert.

4.8. Bivirkninger

Synet kan bli uklart umiddelbart etter inndrypping.

Svært sjeldne (<1/10.000), inkludert isolerte tilfeller.

Symptomer på allergiske reaksjoner og anafylaksi er rapportert etter topikal oftalmisk administrasjon av fluoresceinnatrium, som kan manifesteres som:

Øyesykdommer: allergisk konjunktivitt, peri-orbital ødem.

Forstyrrelser i immunsystemet: Anafylaksi

Hud- og inderhudssykdommer: elveblest, utslett.

4.9. Overdosering

-

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til fargning av øyet, **ATC-kode** S01J A01

Fluoresceinnatrium er et diagnostisk farvestoff. Virkningsmekanisme: Trænger gjennom skadet epitel inn i det ekstracellulære vev og gir gulgrøn farge.

5.2. Farmakokinetiske egenskaper

Fluorescein penetrerer ikke gjennom en normal kornea. Det kan absorberes systemisk via tårekanalen, deretter utskilles det via urinen i glukuronidert form.

5.3. Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning forefindes.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Fortegnelse over hjelpestoffer

Sterilt vann.

6.2. Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3. Holdbarhet

15 måneder

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke fryses. Oppbevares beskyttet mot lys.

6.5. Emballasje (type og innhold)

Endosebeholdere av plast. Hver endosebeholder inneholder ca 0,5 ml.

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Endosebeholderen kastes etter bruk og eventuell overskytende væske kasseres.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

Norsk representant:
Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
SE-118 25 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5729

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

10.01.72 / 10.01.1997

10. OPPDATERINGSDATO

01.06.2022