

Fluoresceinnatrium Bausch & Lomb

EF

Bausch & Lomb

Ögondroppar, lösning i endosbehållare 2 %
(klar, gul till orange)

För diagnostisk infärgning

Aktiv substans:

Fluorescein

ATC-kod:

S01JA01

Läkemedel från Bausch & Lomb omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2022-07-01.

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.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot fluoresceinnatrium.

Dosering

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

Varningar och försiktighet

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

Interaktioner

Inga kända.

Graviditet

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

Amning

Fluoresceinnatrium utsöndras i bröstmjölk. Emellertid antas systemexponeringen av fluoresceinnatrium vara mycket låg efter topikal användning och inga effekter förväntas på det nyfödda barnet. Fluoresceinnatrium Bausch & Lomb kan användas under amning.

Trafik

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

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

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, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

-

Farmakodynamik

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

Farmakokinetik

-

Prekliniska uppgifter

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

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En ml lösning innehåller fluoresceinnatrium 20 mg.

Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten.

Blandbarhet

Ej relevant

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

15 månader

Särskilda förvaringsanvisningar

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

Särskilda anvisningar för destruktions

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

Egenskaper hos läkemedelsformen

Ögondroppar, lösning, endosbehållare

Förpackningsinformation

Ögondroppar, lösning i endosbehållare 2 % (klar, gul till orange)

20 x 0,5 milliliter endosbehållare, receptfri (fri prissättning), EF