

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

FLUORESCEIN SODIUM STEROP 200 mg/ml Injektionslösung

Fluorescein-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist FLUORESCEIN SODIUM STEROP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FLUORESCEIN SODIUM STEROP beachten?
3. Wie ist FLUORESCEIN SODIUM STEROP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FLUORESCEIN SODIUM STEROP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FLUORESCEIN SODIUM STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

FLUORESCEIN SODIUM STEROP wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern.

FLUORESCEIN SODIUM STEROP ist ein Farbstoff-Diagnostikum Arzneimittel zur Untersuchung des Blutkreislaufs in den Blutgefäßen des Augenhintergrunds (Fluoreszenzangiographie des Augenhintergrunds).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUORESCEIN SODIUM STEROP BEACHTEN?

FLUORESCEIN SODIUM STEROP darf nicht angewendet werden

Wenn Sie allergisch gegen Fluorescein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie FLUORESCEIN SODIUM STEROP anwenden.

FLUORESCEIN SODIUM STEROP darf nur durch das medizinische Fachpersonal verabreicht

werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie FLUORESCEIN SODIUM STEROP erhalten,

- Wenn Sie an Asthma bronchiale leiden.
- Wenn Sie Herzprobleme haben oder diese in der Vergangenheit hatten.
- Wenn Sie während einer früheren Angiographie mit diesem Produkt oder mit anderen Diagnostika schon einmal eine schwere allergische Reaktion gehabt haben.

Die Injektion von Fluorescein bewirkt eine Gelbfärbung von Tränen und Haut; es wird daher empfohlen, das Tragen weicher Kontaktlinsen während und unmittelbar nach der Behandlung zu vermeiden. Fluorescein bewirkt ebenfalls eine Gelbfärbung des Urins. Von dieser Färbung können Kleidungsstücke betroffen sein.

Allergische Reaktionen

Schwere und akute allergische Reaktionen, darunter ein anaphylaktischer Schock, die tödlich sein können, wurden in seltenen Fällen bei Patienten beobachtet, die eine Injektion mit Fluorescein erhalten hatten. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Symptome feststellen, die auf eine allergische Reaktion hinweisen können, zum Beispiel: Schmerzen in der Brust, Gefühl der Beklemmung, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden, Fieber, Hautausschlag und Nesselsucht, Anschwellen von Gesicht, Hals und Rachen, Ohnmacht.

Reaktionen an der Einstichstelle

Wenn die Injektionslösung außerhalb der Vene (Extravasation) ausläuft, kann dies Schädigungen der Haut oder eine Entzündung der Blutgefäße sowie eine Schädigung des Gewebes dicht bei der Einstichstelle verursachen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, eine Schwellung oder eine Rötung an der Einstichstelle bemerken.

Wenn Sie bereits andere Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von FLUORESCEIN SODIUM STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Anwendung von FLUORESCEIN SODIUM STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie Betablocker einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) oder wenn Sie Augentropfen auf Grundlage von Betablockern anwenden (Arzneimittel zur Behandlung von Augenerkrankungen) oder wenn Sie Medikamente einnehmen, welche die Nierensekretion anderer Medikamente beeinflussen (Hemmer der organischen Anionentransporter (OATP), wie Probenecid zur Behandlung von Gicht) ist es besonders wichtig, dass Sie dies erwähnen.

Biologische Tests

FLUORESCEIN SODIUM STEROP kann 3 bis 4 Tage nach der Fluoreszenzangiographie Blut- und Harntests beeinflussen. Wenn Sie sich während dieser Periode Blut- oder Harntests unterziehen müssen, denken Sie daran, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber zu informieren, dass Sie kürzlich eine Fluoreszenzangiographie hatten.

Schwangerschaft, Stillzeit 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 um Rat.

Ihr Arzt wird mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von FLUORESCEIN SODIUM STEROP während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

Fluorescein ist in die Muttermilch übergeht. Das Stillen muss Nach der Fluoreszenzangiografie 4 Tage lang unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Verfahren einer Fluoreszenzangiographie bringt normalerweise die Anwendung von Arzneimitteln mit sich, die das Sehvermögen beeinträchtigen. Sie dürfen also keine Fahrzeuge führen und Maschinen bedienen, solange Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist.

FLUORESCEIN SODIUM STEROP enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 122,24 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST FLUORESCEIN SODIUM STEROP ANZUWENDEN?

FLUORESCEIN SODIUM STEROP darf nur durch das medizinische Fachpersonal verabreicht werden.

Eine geringe Menge von Fluorescein-Natrium wird in ein Blutgefäß in Ihrem Arm oder Ihrer Hand injiziert (das nennt man „intravenöse Injektion“ oder „IV-Injektion“). Das Fluorescein wird über den Blutkreislauf im ganzen Körper verteilt und erreicht das Auge in wenigen Sekunden. Eine Kamera mit Spezialfiltern, die den Farbstoff sichtbar machen, wird dann verwendet, um Aufnahmen des Augenhintergrunds zu verschiedenen Zeitpunkten zu machen, bis zu 30 Minuten nach der Injektion. Anhand der Art und Weise, auf die der Farbstoff auf den Aufnahmen verteilt ist, kann der Arzt die Durchblutungsprobleme im Auge beurteilen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene liegt bei 500 mg Fluorescein-Natrium, die intravenös injiziert wird, nachdem zuvor alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen gegen eine Extravasation ergriffen wurden. Dies entspricht einer ½ 5 ml Ampulle, oder 2,5 ml.

Alte Menschen: Eine Dosisanpassung bei alten Menschen ist nicht notwendig.

Patienten mit Niereninsuffizienz und Dialysepatienten: eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit Leberinsuffizienz: eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Anwendung bei Kindern

Die empfohlene Dosis für Kinder ist 7,5 mg Fluorescein-Natrium pro kg/Körpergewicht.

Wenn Sie eine größere Menge von FLUORESCEIN SODIUM STEROP angewendet haben, als Sie sollten

Dies ist unwahrscheinlich, da Ihre Injektion von qualifiziertem medizinischem Personal verabreicht wird.

Wenn Sie sich zu viel FLUORESCEIN SODIUM STEROP verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Verständigen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie bei einer früheren Untersuchung bereits eine Unverträglichkeitsreaktion hatten.

Manche Nebenwirkungen können so schwer sein, dass sie dringend medizinisch behandelt werden müssen:

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen – selten, können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen) einschließlich eines anaphylaktischen/anaphylaktoiden Schocks können tödlich sein (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen). Diese Reaktionen müssen dringend medizinisch behandelt werden. Verständigen Sie sofort Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre/n Pfleger/in, falls eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt: Atembeschwerden, plötzliches und unkontrolliertes Zusammenziehen der Muskeln in den Bronchien, Schwellung im Hals (selten, können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen), Schmerzen im Brustkorb (Thoraxschmerzen), deutlicher Abfall des Blutdrucks (Kreislaufkollaps) (sehr selten, können bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen).
- Entzündung und Schmerzen durch Blutgerinnsel an der Einstichstelle (oberflächliche Venenthrombose – häufig, kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen). Wird das Produkt außerhalb der Vene injiziert (Extravasation), kann dies starke Schmerzen und das Absterben des Gewebes zur Folge haben (Gewebsnekrose – häufig, kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen).

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Vorübergehende Übelkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Synkope.
- Erbrechen.
- Bindegewebe, Haut und Urin verfärben sich fluoreszierend gelb. Diese Verfärbung ist ungefährlich und verschwindet spontan maximal 12 Stunden nach der Verabreichung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Überempfindlichkeit (Hautreaktionen mit Juckreiz, Rötungen, Hautausschlag, Urtikaria).
- Schwindel, Kopfschmerzen.
- Bauchschmerzen.
- Unwohlsein, Frösteln, Hitzewallungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen):

- Hypotonie (niedriger Blutdruck).
- Herzstillstand.
- Krämpfe, Schlaganfall (plötzlicher Verlust einer Hirnfunktion durch Verstopfen oder Reißen eines Blutgefäßes).

Packungsbeilage

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Patienten betreffen):

- Myokardinfarkt (Herzinfarkt wegen der Blockierung in der Blutversorgung zu einem Teil des Herzens).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hautausschlag (Dermatitis).
- Missempfindungen, die sich durch Kribbeln und Prickeln äußern (Parästhesie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST FLUORESCEIN SODIUM STEROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht kühl lagern.

Dieses Medikament enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Die Lösung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle verwendet werden.

Lösung zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Reste des Medikaments nicht für eine spätere Verabreichung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken dass die Lösung nicht klar ist oder wenn Sie bemerken eine Farbänderung der Lösung, Partikel oder Niederschlag in der Ampulle.

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 SODIUM STEROP enthält

- Der Wirkstoff ist Fluorescein-Natrium, Lösung 20 % (200 mg/ml). Jede 5 ml-Ampulle enthält 1g Fluorescein-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid (für pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Packungsbeilage

Wie FLUORESC EIN SODIUM STEROP aussieht und Inhalt der Packung
Injektionslösung (*Injektion*).

Wässrige, klare Lösung mit dunkeloran ger Farbe.

5 ml Glasampullen. Packungen mit 5, 10 und 100 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brüssel, Belgien.

Zulassungsnummer

BE456284

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- FLUORESC EIN SODIUM STEROP nicht intrathekal oder intraarteriell verabreichen.
- Vor der Verabreichung dieses Präparats an einen Patienten die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beachten.
- Um Übelkeit bei hierfür anfälligen Patienten zu vermeiden, muss die Injektion sehr langsam erfolgen.
- Nicht gleichzeitig injizieren und nicht mit anderen Lösungen oder anderen Medikamenten vermischen, um physikochemische Unverträglichkeitsreaktionen zu vermeiden.
- Injektionslösungen mit einem sauren pH-Wert (insbesondere Antihistaminika) können aufgrund des alkalischen pH-Werts von Fluorescein zur Präzipitation führen. Dadurch ist deren Anwendung auf dem gleichen intravenösen Zugangsweg kontraindiziert.
- Ausschließlich mit Wasser für Injektionszwecke verdünnen.