

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fluoresceine 10 % Faure Injektionslösung Fluoresceinnatrium

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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fluoresceine 10 % Faure und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluoresceine 10 % Faure beachten?
3. Wie ist Fluoresceine 10 % Faure anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoresceine 10 % Faure aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluoresceine 10 % Faure und wofür wird es angewendet?

Fluoresceine 10 % Faure enthält Fluorescein, ein farbgebendes Diagnostikum. Das bedeutet, dass es bei Tests eingesetzt wird und nicht zur Behandlung einer Erkrankung. Es hat keinerlei pharmakologische Wirkung.

Fluoresceine 10 % Faure wird zur Durchführung einer Fluoreszenzangiographie angewendet, das ist ein Test, bei dem Aufnahmen der Blutgefäße im Augenhintergrund gemacht werden. Damit kann Ihr Arzt eine Diagnose stellen, erhält er Hinweise auf die notwendige Behandlung und kann er den Zustand der Blutgefäße im Augenhintergrund überwachen.

Dieses Präparat ist ausschließlich zur intravenösen Injektion und zu diagnostischen Zwecken bestimmt bei Erwachsenen (ab 18 Jahren).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluoresceine 10 % Faure beachten?

Fluoresceine 10 % Faure darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluorescein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Dieses Arzneimittel darf nicht arteriell (in die Arterien) oder intrathekal (in den Liquorraum) injiziert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fluoresceine 10 % Faure darf nur durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht werden.

Ihr Arzt oder andere Angehörige der Gesundheitsberufe werden Ihnen dieses Arzneimittel über eine Injektion in eine Ihrer Venen verabreichen. Eine Injektion mit Fluoresceine 10 % Faure ist nur zur intravenösen Injektion bestimmt und DARF NICHT in Arterien oder in den Liquorraum injiziert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Fluoresceine 10 % Faure erhalten,

- wenn Sie an Asthma bronchiale leiden.
- wenn Sie während einer früheren Angiographie mit anderen Diagnostika schon einmal eine schwere allergische Reaktion gehabt haben.
- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie Diabetiker sind.

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 Fluoresceine 10 % Faure erhalten hatten. Vor der Injektion von Fluoresceine 10 % Faure werden Ihnen möglicherweise Arzneimittel verabreicht, die das Risiko auf infusionsgebundene Reaktionen senken können (siehe „Während der Behandlung mit Fluoresceine 10 % Faure verabreichte Arzneimittel“ in Abschnitt 3).

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 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. Diese Anzeichen sind am Anfang von Abschnitt 4 angeführt.

Biologische Tests

Fluoresceine 10 % Faure 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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Fluoresceine 10 % Faure bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Daher darf dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Fluoresceine 10 % Faure zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Das ist besonders wichtig, wenn Sie Betablocker einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) oder wenn Sie Augentropfen auf Grundlage von Betablockern anwenden (Arzneimittel zur Behandlung von Augenerkrankungen).

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Ihr Arzt wird mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Fluoresceine 10 % Faure während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

Nach der Fluoreszenzangiografie geht Fluorescein 7 Tage lang in die Muttermilch über. Während dieses Zeitraums muss das Stillen nach der Untersuchung 7 Tage lang unterbrochen werden. Muttermilch ist abzupumpen und zu verwerfen.

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.

Fluoresceine 10 % Faure enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 65,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 3,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme über die Nahrung.

3. Wie ist Fluoresceine 10 % Faure anzuwenden?

Fluoresceine 10 % Faure darf nur durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht werden.

Ihr Arzt wird die Injektion für Sie zubereiten und sie Ihnen verabreichen.

Eine geringe Menge von Fluoresceinnatrium wird in ein Blutgefäß bevorzugt in Ihrem Arm injiziert (das nennt man „intravenöse Injektion“ oder „IV-Injektion“). Das Fluorescein wird über den Blutkreislauf im ganzen Körper verteilt und erreicht das Auge in 15 bis 20 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.

Der Farbstoff wird nach 24 bis 36 Stunden über den Stuhl und den Harn aus dem Körper ausgeschieden.

Während mindestens 30 Minuten nach dem Test müssen Sie genau überwacht werden, um eine eventuelle allergische Reaktion festzustellen.

Die übliche Dosis ist der Inhalt einer Ampulle von 5 ml, die intravenös injiziert wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Fluoresceine 10 % Faure bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Daher darf dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Anwendung bei älteren Patienten

Fluoresceine 10 % Faure kann bei Patienten ab 65 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluoresceine 10 % Faure angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie denken, dass Ihnen zu viel Fluoresceine 10 % Faure verabreicht wurde, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Fluoresceine 10 % Faure vergessen haben

Fluoresceine 10 % Faure darf nur durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Fluoresceine 10 % Faure abbrechen

Fluoresceine 10 % Faure darf nur durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht werden.

Während der Behandlung mit Fluoresceine 10 % Faure verabreichte Arzneimittel

Vor der Injektion von Fluoresceine 10 % Faure verabreichen Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal möglicherweise Arzneimittel, die das Risiko auf infusionsgebundene Reaktionen senken können. Dazu gehören Antihistaminika und Kortikosteroide (ein entzündungshemmendes Arzneimittel).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bestimmte Nebenwirkungen können schwer sein und erfordern sofortige ärztliche Behandlung:

- Schwere allergische Reaktionen, darunter ein anaphylaktischer Schock (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) / anaphylaktoider Schock (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen), die lebensbedrohlich sein können, wurden bei Patienten beobachtet, die Fluoresceine 10 % Faure erhalten hatten. Diese Reaktionen erfordern eine sofortige ärztliche Behandlung. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen: Schmerzen in der Brust (selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) oder Gefühl der Beklemmung (nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), pfeifende Atmung (selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) oder Atembeschwerden (selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen), Hautausschlag und Nesselsucht (selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen), Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Zunge, Ohnmacht (selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).
- Reaktionen an der Einstichstelle, zum Beispiel Entzündung der Venen. Mögliche Symptome sind: Entzündung und Schmerzen durch ein Blutgerinnsel am Verabreichungsort (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), Schwellung (selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen), Schmerzen (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), und Rötung an der Einstichstelle, die eine Gewebeschädigung verursachen können. Wenn das Präparat in das Gewebe rund um den Verabreichungsort leckt (Extravasat) (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen), könnte eine schmerzhafte Entzündungsreaktion auftreten, die sogar ein Absterben von Gewebe verursachen kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen.

Sie müssen nach dem Test mindestens 30 Minuten lang unter ärztlicher Aufsicht bleiben, damit Sie gegebenenfalls adäquat behandelt werden können.

Andere Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Allergische Reaktionen, Verlust des Bewusstseins, niedriger Blutdruck, Übelkeit, Erbrechen, Ausschlag, Hautrötung, Nesselsucht, Unwohlsein.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Koma, Krampfanfall, Kopfschmerzen, Schwindel, Prickeln, veränderter Geschmack, Beben eines Teils Ihres Körpers, Herzstillstand, Herzinfarkt, plötzlicher Blutdruckabfall (Herz-Kreislauf-Kollaps), erhöhte Herzfrequenz, verminderte Herzfrequenz, Schock, Hitzewallungen, Blässe, Kehlkopfödem, Asthma, Atemlosigkeit, Husten, Rachenreizung, Niesen, Atembeschwerden, Bauchschmerzen, Dermatitis, übermäßiges Schwitzen, Verfärbung (Gelbfärbung) der Haut, Verfärbung (Gelbfärbung) des Harns, Ödem, Schwäche, Wärmegefühl, Schüttelfrost.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

Geringe Anzahl von Blutplättchen, teilweiser oder totaler Gefühlsverlust in einem Teil des Körpers, Atemstillstand, Lungenödem, überhöhte Speichelabsonderung, kalter Schweiß.

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

Schlaganfall, Störung der Sprache (Aphasie), Blutgerinnsel in einer Vene, Bluthochdruck, Atemstörung, Engegefühl im Rachen, Würgen.

-

Nach der Verabreichung von Fluoresceine 10 % Faure wird Ihre Haut vorübergehend gelblich aussehen. Das kann bis zu 12 Stunden nach der Verabreichung dauern. Sie werden auch feststellen, dass Ihr Harn 24 bis 36 Stunden nach der Verabreichung hellgelb sein wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über::

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Fluoresceine 10 % Faure aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Fluoresceine 10 % Faure enthält

- Der Wirkstoff ist Fluoresceinnatrium. Eine Ampulle von 5 ml enthält 500 mg Fluoresceinnatrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fluoresceine 10 % Faure aussieht und Inhalt der Packung

Fluoresceine 10 % Faure ist in Injektionsampullen aus Glas erhältlich.

Es ist in Packungen mit 10 Ampullen von 5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

SERB SA, Avenue Louise 480, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller

SERB, 32 rue de Monceau, 75008 Paris, Frankreich

Zulassungsnummer: Belgien: BE162811, Luxemburg: 2011030045

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Vor der Anwendung ist der Inhalt der Ampulle sorgfältig zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass keine Verfärbung des Präparats oder kein Partikelniederschlag der Lösung vorliegt.
- In der Spritze nicht mit anderen Lösungen mischen oder verdünnen. Intravenöse Kanülen vor und nach der Injektion des Arzneimittels spülen, um Reaktionen physikalischer Inkompatibilität zu vermeiden.
- Fluoresceine 10 % Faure ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.
- Fluoresceine 10 % Faure nicht intrathekal oder intraarteriell verabreichen. Fluoresceine 10 % Faure sollte in die antecubitale Vene (Vene in der Ellenbeuge) verabreicht werden, nachdem Vorsichtsmaßnahmen ergriffen wurden, um ein Extravasat zu verhindern.
- Arzneimittel mit einem sauren pH-Wert (grundsätzlich Antihistaminika, z. B. Promethazin) oder Citronensäure nicht gleichzeitig, in derselben Leitung, verabreichen, da diese Arzneimittel ein Ausfällen von Fluorescein verursachen können.
- Fluoresceine 10 % Faure enthält 65,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 3,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme über die Nahrung.
- **Vor der Verabreichung dieses Präparats an einen Patienten Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beachten.**