

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FLUORESZEIN SE THILO®
1,7 mg/ml Fluorescein-Natrium Augentropfen
im Einzeldosisbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1,7 mg Fluorescein-Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Anfärbung des Tränenfilms zur Feststellung von Hornhautschäden unterschiedlicher Genese.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Vor der Untersuchung 1 Tropfen in das betreffende Auge tropfen.

In der Regel ist die einmalige Applikation pro diagnostischer Intervention am Auge ausreichend.

4.3 Gegenanzeigen

FLUORESZEIN SE THILO Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Fluorescein oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Bei Patienten mit Überempfindlichkeit, Allergien oder Asthma in der Vorgeschichte nur unter Vorsicht anwenden. Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeit sollte die Anwendung beendet werden.
- Bei Kontakt mit diesem Produkt sind Verfärbungen von Haut und Kleidung möglich.
- Weiche Kontaktlinsen sollten vor jedem Eintropfen herausgenommen und frühestens 1 Stunde nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden, da sich die Kontaktlinsen andernfalls verfärben können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Um eine evtl. Beeinträchtigung der Fluoreszenz zu vermeiden, sollten FLUORESZEIN SE THILO Augentropfen nicht gleichzeitig mit anderen Augentropfen angewendet werden, obgleich klinisch relevante Wechselwirkungen bisher nicht beschrieben wurden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Zur Auswirkung von FLUORESZEIN SE THILO Augentropfen auf die männliche oder weibliche Fertilität liegen keine Daten vor.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von FLUORESZEIN SE THILO Augentropfen bei Schwangeren vor. Tierversuche zur Reproduktionstoxizität ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen. Jedoch ist bekannt, dass Fluorescein in hohen Konzentrationen fototoxisch wirkt. Aus Vorsichtsgründen sollte eine Anwendung von FLUORESZEIN SE THILO Augentropfen während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Nach topischer Anwendung von FLUORESZEIN SE THILO Augentropfen geht Fluorescein in die Muttermilch über. Ein Risiko für den gestillten Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen nach okularer Fluorescein-Gabe für 8 bis 12 Stunden unterbrochen oder ob auf die Anwendung mit FLUORESZEIN SE THILO Augentropfen verzichtet werden soll bzw. die Anwendung zu unterbrechen ist. Dabei sollen sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Anwendung für die Frau berücksichtigt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zeitweiliges Verschwommensehen oder sonstige Sichtbehinderungen können Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn nach dem Eintropfen von FLUORESZEIN SE THILO Augentropfen Verschwommensehen auftritt, sollten Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Nebenwirkung von Fluorescein wurde bei topischer ophthalmologischer Anwendung beobachtet. Aus den verfügbaren Daten ist keine Häufigkeit abschätzbar:

| Systemorganklasse | MedDRA Terminologie der Nebenwirkung |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| Erkrankungen des Immunsystems | Überempfindlichkeit |

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können allgemeine bzw. lokale Überempfindlichkeitsreaktionen auf topisch appliziertes Fluorescein auftreten, einschließlich allergischer Konjunktivitis, Periorbitalödem, Hautausschlag, Urtikaria, Angioödem oder Anaphylaxie (siehe Abschnitt 4.4).

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierungen unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der geringen Toxizität von Fluorescein sind bei der topischen Anwendung am Auge keine Überdosierungswirkungen oder Vergiftungen zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diagnostikum; ATC-Code: S01JA01

Fluorescein-Natrium ist ein Fluorochrom, das in der Medizin als Farbstoff-Diagnostikum eingesetzt wird. Am Auge führt jede Verletzung der kornealen Barriere zur schnellen Permeation des Farbstoffes in tieferliegende Schichten der Kornea. Da das intakte Korneaepithel dabei kein Fluorescein annimmt, werden Läsionen sichtbar. Verletzungen oder Schäden der Hornhaut erscheinen unter blauem oder ultraviolettem Licht durch Fluoreszenz leuchtend grün. Eingedrungene Fremdkörper erkennt man durch die um sie herumverlaufenden grün fluoreszierenden Ringe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorptionsrate durch die intakte Kornea ist gering. Histologische Untersuchungen zeigten, dass Fluorescein die Kornea nicht inter- sondern intrazellulär passiert.

Die höchsten Fluoresceinkonzentrationen werden in der Kornea und im Kammerwasser nach 1–2 Stunden erreicht. Nach Instillation von 3 Tropfen einer 2%igen Lösung im Abstand von 5 Minuten wurden beim Kaninchen nach 2 Stunden 390 ng/ml in der Kornea und 38 ng/ml im Kammerwasser gemessen. Das heißt, dass nur etwa 0,002 % der applizierten Menge Fluorescein in der Kornea zu finden sind. Vergleichende Untersuchungen am Menschen ergaben 1 Stunde nach Instillation ähnliche Werte: 453 ng/ml in der Kornea und 58 ng/ml im Kammerwasser.

Topisch appliziertes Fluorescein gelangt hauptsächlich über den Tränennasengang in den Blutkreislauf. Nach Applikation in den Bindehautsack wird 5–40 % der Fluoresceinmenge in den folgenden 5 Stunden über den Urin ausgeschieden. Fluorescein wird in der Leber mit Glucuronsäure konjugiert. Der Hauptmetabolit Fluoresceinmonoglucuronid erreicht einige Stunden nach Applikation eine mehrfach höhere Konzentration als die Muttersubstanz und wird wie Fluorescein hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Tierversuch zeigte sich Fluorescein als gering toxisch. Nach intravenöser Applikation beträgt die LD₅₀ bei Mäusen 815 bis 1100 mg/kg Körpergewicht, bei Kaninchen bis 300 mg/kg Körpergewicht und bei Hunden 975 bis > 1000 mg/kg Körpergewicht. Die orale LD₅₀ liegt bei der Maus zwischen 2350 und 4738 mg/kg Körpergewicht und bei der Ratte bei 6700 mg/kg Körpergewicht. Toxische Manifestationen äußern sich vorwiegend als zentralnervöse Störungen. Weder bei Ratten, noch bei Kaninchen wirkte Fluorescein teratogen. Fluorescein passiert die Plazentaschranke. Nach intravenöser Applikation von 500 mg/kg wurde bei Ratten sowohl in den Föten als auch im Fruchtwasser eine intensive Fluoreszenz nachgewiesen. Bei Jungtieren, die *in utero* hohen Fluoresceindosen ausgesetzt waren, wurden keine Störungen enzymatischer Funktionen festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon K25, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure 1N (zur Einstellung des pH-Wertes), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Im sauren Milieu (pH ≤ 5,5) werden die fluoreszierenden Eigenschaften des Fluoresceins zerstört.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeitsdauer von FLUORESZEIN SE THILO Augentropfen beträgt 24 Monate. FLUORESZEIN SE THILO Augentropfen enthalten keine Konservierungsmittel. Daher sollte die nach der Anwendung verbleibende Restmenge verworfen werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Einzeldosisbehältnisse vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 Einzeldosisbehältnissen zu 0,4 ml Augentropfen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg

Hausadresse:

Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Info-Service:

Telefon: (0 18 02) 23 23 00 (0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; max. 0,42 € pro Minute aus dem deutschen Mobilfunknetz)
Telefax: (09 11) 273-12 160

8. ZULASSUNGSNUMMER

6016277.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.04.2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich



Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt