

## KULLANMA TALIMATI

### FLUOSINE IV ENJEKSİYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON 500 mg/5 ml

PHARMARGUS

**Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** 1ml çözelti 100 mg fluoresein (113,2 mg fluoresein sodyum) içerir.

Her 5ml'lik flakon çözelti 500 mg fluoresein (566 mg fluoresein sodyum) içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarı için) ve enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALIMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

### Bu Kullanma Talimatında

1. **FLUOSINE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLUOSINE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLUOSINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLUOSINE'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. FLUOSINE NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

FLUOSINE damar içine uygulanan renklendirici içeren enjeksiyon bir çözeltidir. 5 ml çözelti içeren flakon karton kutuda tekli ambalajlarda veya 12 adetlik hastane ambalajında sunulmaktadır. Çözelti kırmızı -turuncu renkli, berrak, partikül içermez. FLUOSINE oftalmik diagnostikler olarak isimlendirilen ilaç grubuna aittir. Etkin maddesi fluoreseindir.

FLUOSINE, göz operasyonu sırasında gözün arkasındaki kan damarlarını görülebilir yapan (bu işlem fluoresein anjiyografisi (damar görüntülemesi) olarak bilinir) boyalı bir enjeksiyonluk çözeltidir. Bu ilaç sadece diagnostik (teşhis amaçlı) kullanım içindir. Herhangi bir durumu tedavi etmek için kullanılmaz.

#### 2. FLUOSINE'İ KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

**FLUOSINE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Fluoresein veya FLUOSINE'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise,
- Eğer fluoresein veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Eğer;

- böbrek yetmezliğiniz var ise. Eğer gerekli olursa doktorunuz size daha düşük bir doz FLUOSINE verecektir.
- beta-blokör olarak adlandırılan ilaçlardan kullanıyorsanız. Beta blokörler yüksek kan basıncı tedavisinde ve bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılır veya ayrıca glokom tedavisinde kullanılan göz damlaları içerisinde yer alır. FLUOSINE'e karşı alerjik bir reaksiyon kan basıncında aniden düşüşe neden olabilir. Bu duruma beta-blokör (atenolol, sotalol, propranolol, metoprolol, bisoprolol gibi) kullanan hastalarda daha çok rastlanabilir.
- daha önce fluoresein veya FLUOSINE içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı reaksiyonunuz oldu ise. FLUOSINE uygulaması gerekli ise bu durumla ilgili doktorunuzu bilgilendiriniz.. FLUOSINE uygulaması sonrası ciddi reaksiyonlar yaşama riskiniz olabilir ve bu nedenle uygulama bir resusitasyon (canlandırma) uzmanı varlığında gerçekleştirilmelidir ve u gereğine uygun olarak takip edilmelidir.
- düşük sodyum diyetindeyseniz. FLUOSINE doz başına 11,25 mmol (259 mg) sodyum içerir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **FLUOSINE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Ürün önerildiği şekilde uygulandığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

### **Hamilelik**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuzla paylaşınız. Hamileyseniz FLUOSINE ancak doktor reçeteye yazdıktan sonra kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Emzirme**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız..

Doktorunuza emzirme döneminde olduğunuzu söyleyiniz.

FLUOSINE'in etkin maddesi fluoresein anne sütüne geçer ve süttten yavaşça temizlenir. Bu nedenle, FLUOSINE kullandıktan sonra 4 gün boyunca emzirmeyiniz. Bu süreçte, anne sütü dışarı alınmalı ve atılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Göz operasyonu sırasında, göz bebeğinizi büyüten göz damlaları uygulanabilir. Bu geçici olarak sizin görüşünüzü ve araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Görüşünüz normale dönünceye kadar araç veya makine kullanmayınız..

### **FLUOSINE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler.**

Bu tıbbi ürün her dozunda 11.25 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır..

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- FLUOSINE, bazı kan ve idrar değerlerini 3-4 gün boyunca etkileyebilir.
- Digoksin, guanetidin ve kinidin (kalp hastalığında kullanılan ilaçlar) gibi ürünler için tedavi edici ilaç izlemesi gerçekleştiriliyorsa dikkat edilmelidir.
- Organik anyonların (bir tür kimyasal madde grubu) aktif taşınmasını engelleyen veya onlarla yarışan bileşenler (örn. probenesid) fluoreseinin genel davranışını etkileyebilir.

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın. <https://ilacin.com/ilaclar/fluosine-500-mg5-ml-iv-enjeksiyon-icin-cozelti-iceren-flakon-1-flakon-8680596070063/>

FLUOSINE'in beta-blokör ilaçlarla (bu çeşit yüksek tansiyon ilacı) birlikte kullanılması (göz damlaları dahil) nadiren ciddi anafilaktik reaksiyonları (ani aşırı duyarlılık tepkisi) uyatabilir. Beta-blokör ajanlar vasküler dengelemeyi anafilaktik soka indireyebilir ve kardiyovasküler kollaps (dolaşım yetmezliğinin sebep olduğu kalp atımlarında yavaşlama, yüzeysel solunum ve ileri derecede halsizlik) varlığında adrenalinin etkisini düşürebilir.

- Etkileşim ihtimalinden sakınmak için diğer çözeltilerin eş zamanlı veya FLUOSINE ile diğer çözeltilerin karıştırılarak kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

### 3. FLUOSINE NASIL KULLANILIR?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

FLUOSINE'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz..

FLUOSINE, sadece doktorunuz tarafından uygulanacaktır.

Durumunuza bağlı olarak doktorunuz dozu değiştirebilir. Ancak bu ürün çocuklarda çalışmadığı için, çocuklar için doz uyarılama verileri bulunmamaktadır. Bu nedenle belirlenmemiş etkililik ve güvenlik açısından bu ürün 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

#### Uygulama yolu ve metodu

Genellikle 1 flakon FLUOSINE enjeksiyon koldaki bir damardan verilir. FLUOSINE, intratekal (beyin-omurilik sıvısı içine) veya intrarterial (atardamar içine) olarak enjekte edilmemelidir.

FLUOSINE'in nasıl enjekte edildiği ile ilişkili diğer sorularınız için doktorunuza danışınız.

Eğer FLUOSINE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUOSINE kullandıysanız.

FLUOSINE sadece doktorlar tarafından uygulanır. Dozlamaya doktor karar verir.

### 4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi FLUOSINE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

#### Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

|                |                                                                             |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.                                     |
| Yaygın         | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.   |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek         | : 1000 hastanın birinden az görülebilir.                                    |
| Çok seyrek     | : 10000 hastanın birinden az görülebilir.                                   |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                            |

FLUOSINE uygulaması sonrası aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme, nefes almada ve yutmada zorluk, kurdeşen.

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.  
<https://ilacin.com/ilaclar/fluosine-500-mg5-ml-iv-enjeksiyon-icin-cozelti-iceren-flakon-1-flakon-8680596070063/>

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUOSINE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

### **Çok yaygın**

- Bulantı

### **Yaygın**

- Baygınlık (senkop)
- Karında rahatsızlık
- Kusma
- Kaşıntı
- Damar dışına sızma (ekstravazasyon)

### **Yaygın olmayan**

- Aşırı duyarlılık
- Uyuşma (karıncalanma)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Toplardamar içinde pıhtı ve iltihap oluşumu
- Karın ağrısı
- Öksürük
- Boğaz kuruluğu
- Kurdeşen
- Konuşma bozukluğu
- Ağrı
- Sıcak hissi

### **Seyrek**

- Anaflaktik reaksiyon
- Kalp durması
- Tansiyon düşmesi (hipotansiyon)
- Sok
- Bronşların spazmı

### **Çok seyrek**

- Anaflaktik şok
- Havale (konvülsiyon)
- Göğüste şiddetli ağrı (angina pectoris)
- Kalp atım hızının yavaşlaması
- Kalp atımının hızlanması
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Damar büzülmesi
- Damar genişlemesi
- Solgunluk
- Sıcak basması
- Solunum durması
- Akciğer ödemi
- Astım

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.  
<https://ilacin.com/ilaclar/fluosine-500-mg5-ml-iv-enjeksiyon-icin-cozelti-iceren-flakon-1-flakon-8680596070063/>

- Ciltta ödem
- Nefes alma güçlüğü
- Burunda ödem
- Aksırma

### Bilinmiyor

- Arka beynin kansız kalması (vertebrobaziler yetmezlik)
- Beyin damarlarında bozukluk
- Şuur kaybı
- Sersemlik
- Tat alma bozukluğu
- Öğürme
- Soğuk ter dökme
- Kurdeşen
- Deride renk değişikliği
- Kalp krizi
- Duyu azalması
- Deride kızarıklık
- Egzama
- Aşırı terleme
- Göğüs ağrısı
- Ödem
- Ağrı
- Yorgunluk
- Bitkinlik
- Üşüme

FLUOSINE, uygulamadan sonraki 3 ila 4 gün süresince belirli kan ve idrar değerlerini etkileyebilir. FLUOSINE aldığınız zaman içerisinde kan, idrar testi ve röntgen çektirecekseniz FLUOSINE kullanmadan önce bunu doktorunuza bildiriniz.

FLUOSINE enjeksiyonundan sonra tat alma bozukluğu oluşabilir.

Cildinizde sarımsı renk değişikliği görülebilir ama genellikle 6 ila 12 saat içinde kaybolur. İdrar parlak, sarı bir renklenme gösterebilir ancak, 24 ila 36 saat içinde normal rengine döner.

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz..

### 5. FLUOSINE'İN SAKLANMASI

FLUOSINE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Dondurmayınız. Flakonları ışıktan korumak amacıyla kutusunun içinde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. 5**

Bu ilaon güncel fiyatını SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.  
Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FLUOSINE'i kullanmayınız.  
<https://ilacin.com/ilaclar/fluosine-500-mg5-ml-iv-enjeksiyon-icin-cozelti-iceren-flakon-1-flakon-8680596070063/>

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLUOSINE'i kullanmayınız.

Solüsyon uygulama öncesi partikül veya renk solması açısından görsel kontrol edilmelidir. Solüsyon, sadece partikülsüz ve berrak ise kullanılmalıdır.

Açılan flakon anında kullanılmalıdır.

### **RUHSAT SAHİBİ**

Pharmargus İlaç Araştırması ve retim San. ve Dış Tic. Ltd. şti.  
Yıldız Posta Cad. Ayyıldız Pasajı C Blok No:28/11  
Gayrettepe/Beşiktaş/İSTANBUL  
Tel: 0 212 288 49 06  
Faks: 0 212 288 64 11

### **ÜRETİM YERİ**

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.S.  
Davutpařa Cad. Cebealibey Sok. No:20  
Topkapı/İstanbul  
Tel: +90 212 449 00 00  
Faks: +90 212 449 00 20

Bu Kullanma Talimatı 04.10.2016 tarihinde onaylanmıştır.