

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

FLUOCYNE 10 POUR CENT, solution injectable I.V.

b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

FLUORESCEINE SODIQUE..... 10 g
Excipients : hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables.

Pour 100 ml de solution injectable

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable I.V., ampoule de 5 ml, boîte de 1 ou 10 ampoules.

d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

PRODUIT POUR DIAGNOSTIC
MARQUEUR COLORE
(S : organe sensoriel)

e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Laboratoires SERB
53 Rue Villiers de l'Isle-Adam
75020 PARIS - FRANCE

2. DANS QUEL CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Angiographie fluorescéinique du fond de l'oeil.

3. ATTENTION!

a) DANS QUEL CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament ne doit pas être injecté par voie intrathécale ou artérielle,
Ce médicament **NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE** en cas d'allergie aux dérivés fluorescéiniques.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L 'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

b) MISES EN GARDE SPECIALES

Signalez à votre médecin si vous êtes allergique ou si, lors d'une précédente angiographie rétinienne, vous avez déjà eu une réaction allergique ou une réaction d'intolérance au produit; dans ce cas, la fluorescéine peut entraîner des réactions graves d'intolérance.

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

Prévenez votre médecin si vous avez des troubles rénaux sévères, des troubles cardiaques ou si vous avez des allergies multiples, afin qu'il adapte votre traitement.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Ce produit est alcalin. Ne pas utiliser de produits acides conjointement par la même voie veineuse.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment un traitement par un bêta-bloquant qui peut vous être prescrit en cas d'hypertension artérielle.

e) GROSSESSE ALLAITEMENT

Prévenez votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.
Vous devez interrompre l'allaitement pendant les 2 jours qui suivent l'examen.

f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

En raison de la dilatation de la pupille indispensable pour réaliser l'angiographie, des troubles visuels risquent de gêner temporairement la conduite de véhicules.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

a) POSOLOGIE

1 ampoule de 5 ml (10 %) en injection intraveineuse lente stricte.
Chez les dialysés : 1/2 ampoule de 5 ml (10 %) en injection intraveineuse lente.

b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Injection intraveineuse lente.



c) FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

Sans objet.

d) DUREE DU TRAITEMENT

Sans objet.

e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Sans objet.

f) CONSULTE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

Sans objet.

g) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

Sans objet.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS:

- la conjonctive, la peau et les urines sont temporairement colorées en jaune,
- nausées transitoires et les vomissements sont fréquents,
- une hypotension, des malaises, peuvent survenir après l'injection,
- des états de chocs cardio-vasculaires très rares ont été signalés au cours d'examens angiographiques ; prévenez votre ophtalmologiste si vous avez eu lors d'un précédent examen une réaction d'intolérance ;
- en cas de passage du produit en dehors de la veine, il peut se produire une réaction inflammatoire douloureuse, voire une nécrose tissulaire.

SIGNELEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION

a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.



c) MISE EN GARDE EN CAS DE SIGNES VISIBLES DE DETERIORATION

Sans objet.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : 14 novembre 2005