

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V.**  
**Fluorescéine sodique**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V ?
3. COMMENT UTILISER FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

##### **1. QU'EST-CE QUE FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENT DE DIAGNOSTIC COLORANTS  
(S01JA01)

#### Indications thérapeutiques

Angiographie fluorescéinique du fond de l'œil.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

##### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

##### **Ne prenez jamais FLUOCYNE 10%, solution injectable IV :**

Ce médicament ne doit pas être injecté par voie intrathécale ou artérielle.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas :

- d'allergie à la fluorescéine ou à l'un des excipients.

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

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec FLUOCYNE 10%, solution injectable IV :**

#### **Mises en garde spéciales**

Signalez à votre médecin

- si vous avez des antécédents d'allergie ou de maladie cardiaque,

ou

- si, lors d'une précédente angiographie rétinienne, vous avez déjà eu une réaction allergique ou une réaction d'intolérance au produit.

En effet, la fluorescéine peut entraîner des réactions graves d'intolérance qui sont plus fréquentes chez les patients ayant eu une injection mal tolérée de ce produit ou ayant présenté des antécédents allergiques (urticaire alimentaire ou médicamenteuse, asthme, eczéma, rhume des foins).

#### **Précautions d'emploi**

Prévenez votre médecin si vous prenez des médicaments, notamment des bêta-bloquants y compris des collyres bêta-bloquants ou si vous avez des troubles rénaux sévères, afin qu'il adapte votre traitement.

En raison du pH alcalin de la solution, il faut veiller à ne pas injecter la solution de fluorescéine en dehors de la veine ; il est important de s'assurer que l'aiguille est correctement introduite dans la veine avant de commencer l'injection de fluorescéine ; si le produit s'infiltre dans les tissus environnants, il convient d'interrompre immédiatement l'injection.

Pour éviter les nausées chez les patients qui y sont sujets, injecter très lentement.

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

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

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

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, notamment un traitement par un bêta-bloquant qui peut vous être prescrit en cas d'hypertension artérielle, mais aussi un traitement par collyre bêta-bloquant qui peut vous être prescrit en cas d'hypertonie oculaire ou de glaucome.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse et allaitement**

Prévenez votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.

Vous devez interrompre l'allaitement pendant les 2 jours qui suivent l'examen.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

*Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

En raison de la dilatation de la pupille indispensable pour réaliser l'examen du fond d'œil, des troubles visuels risquent de gêner temporairement la conduite de véhicules.

En conséquence, les patients doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines pendant toute la durée des troubles visuels (éblouissements, vision floue).

*Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V ?**

*Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

*Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

#### **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.

#### **Mode et voie d'administration**

Injection intraveineuse lente.

S'assurer que l'aiguille est correctement introduite dans la veine avant de commencer l'injection de fluorescéine.

Si le produit s'infiltre dans les tissus environnants, il convient d'interrompre immédiatement l'injection.

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Sans objet.

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

*Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

*Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V. est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Prévenez votre ophtalmologiste si vous avez eu lors d'un précédent examen une réaction d'intolérance.

Des manifestations bénignes d'intolérance peuvent survenir. Elles peuvent être isolées ou associées : des nausées transitoires et des vomissements sont fréquents, plus rarement sont rapportées une sensation de malaise, des frissons, des bouffées de chaleur et des réactions cutanées à type de démangeaisons, accès de rougeur, éruption cutanée, urticaire.

Des accidents plus graves peuvent suivre ces signes mineurs ou survenir d'emblée après l'injection :

- Rarement : œdème de Quincke, hypotension, manifestations respiratoires (difficultés respiratoires, bronchospasme, œdème laryngé, urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire).
- Très rarement : choc de type allergique pouvant conduire à une défaillance voire un arrêt cardiaque.

Sont rarement rapportés :

- des troubles cardiaques : douleur thoracique, infarctus du myocarde ;
- des troubles neurologiques : syncope, convulsions, coma, accident vasculaire cérébral, sensation vertigineuse, maux de têtes ;
- thrombophlébite au site d'injection.

Toute extravasation du produit pendant l'injection peut entraîner une réaction inflammatoire douloureuse, voire une nécrose tissulaire.

A noter que les conjonctives, la peau et les urines sont temporairement colorées et jaune fluorescent. Cette coloration est sans danger et disparaît spontanément.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si ces effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V. ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V. après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### *Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V. ?**

**La substance active est :**

Fluorescéine sodique.....10 g  
Pour 100 ml de solution injectable

**Les autres composants sont :**

Excipients : Hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est ce que FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V. et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme d'une solution injectable IV.

Boîte de 1, 10 ampoules de 5 ml.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**SERB**

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

**Exploitant**

**SERB**

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

**Fabricant**

**SERB**

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

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 03 mai 2010.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.