

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2014

Handwritten signature

Rx Prescription drug - Thuốc bán theo đơn
FLUORESCIN SODIUM MONICO
Fluorescein sodium 1g/5ml

Injection solution / Dung dịch tiêm
For IV/Tiêm tĩnh mạch

Warnings: avoid the extravasation of the drug during injection because the high pH of the fluorescein solution may cause local tissue damages.

Keep out of the reach of children.
Read carefully the leaflet before use
Đã xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Box of 10 ampoules x 5 ml

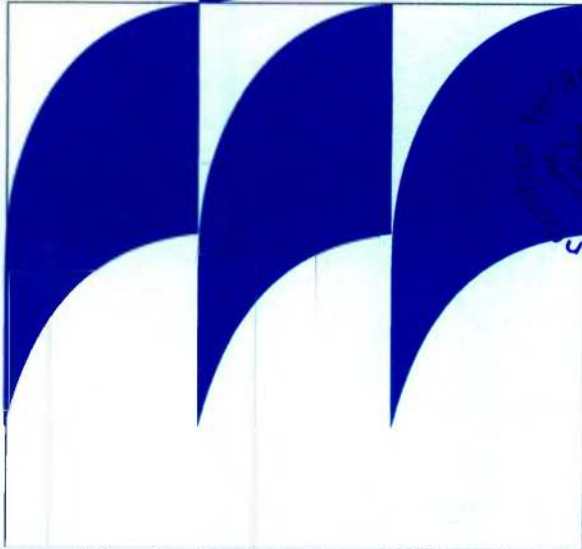


FLUORESCIN SODIUM MONICO
Fluorescein sodium 1g/5ml

Manufacturer/Nhà sản xuất:
MONICO SPA
Via Ponte di Pietra 7
VENEZIA/MESTRE
(ITALY)

Importer/Nhà nhập khẩu:
Reg.No/SDK:
Batch No./Số lô SX:
Mfg. Date/Ngày SX:
Exp. Date/Hạn dùng:

FLUORESCIN SODIUM MONICO
Fluorescein sodium 1g/5ml



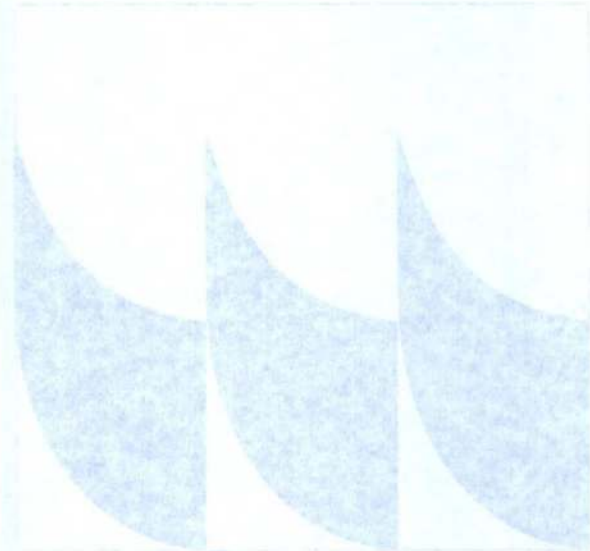
FLUORESCIN SODIUM MONICO
Fluorescein sodium 1g/5ml
For IV
MONICO S.P.A
Batch N°: **Exp. Date:**

COMPOSITION: Each ampoule contains:
Fluorescein sodium.....1g
Water for Injection q.s5ml
INDICATION, CONTRAINDICATION,
DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER
INFORMATION: Please see internal leaflet.
STORAGE: At temperature below 30°C, protect from light. Do not freeze and store in refrigerator.
SPECIFICATION: Manufacturer's

THÀNH PHẦN: Mỗi ống chứa:
Fluorescein natri.....1g
Nước cất pha tiêm vô.....5ml
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tránh để đông lạnh.
TIÊU CHUẨN: TCCS



TRUNG TÂM THUỐC



TRUNG TÂM THUỐC

TRUNG TÂM THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM FLUORESCEIN SODIUM MONICO

TRÌNH BÀY: Hộp 10 ống x 5ml.

THÀNH PHẦN

Mỗi ống 5ml có chứa:

Hoạt chất: Fluorescein natri.....1 g

Tá dược:

Nước cất pha tiêmvừa đủ 5 ml

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng của thuốc dựa vào khả năng phát huỳnh quang khi hấp thụ ánh sáng ở bước sóng 465 – 490nm. Huỳnh quang màu vàng xanh của thuốc sẽ đánh dấu vùng hệ mạch của võng mạc mắt và mống mắt.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Trong vòng 7 – 14 giây sau khi tiêm thuốc vào tĩnh mạch trước khuỷu tay, fluorescein thường xuất hiện tại các động mạch trung tâm ở mắt. Trong vòng vài phút sau khi tiêm thuốc vào tĩnh mạch, da có thể vàng hơn và nhạt màu dần sau khi sử dụng thuốc được 6 – 12 giờ. Các tính toán khác nhau về lượng phân phối của fluorescein cho thấy thuốc cũng được phân phối tốt vào các tế bào kẽ (0,5L/kg). Fluorescein bị chuyển hóa nhanh chóng thành dạng fluorescein monoglucuronid. Một giờ sau khi tiêm tĩnh mạch fluorescein natri (14mg/kg) cho 7 người khỏe mạnh, khoảng 80% fluorescein trong huyết tương chuyển hóa thành dạng glucuronid liên hợp. Fluorescein và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua thận. Độ thanh thải ở thận khoảng 1,75 mL/phút/kg và độ thanh thải ở gan (do có dạng liên hợp) khoảng 1,50 mL/phút/kg. Fluorescein được thải trừ hết ra khỏi cơ thể sau khoảng 48 – 72 giờ sau mỗi liều đơn.

CHỈ ĐỊNH

Fluorescein được sử dụng để chuẩn đoán bằng phương pháp chụp X quang mạch máu ở đáy mắt và hệ mạch máu vùng mống mắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG

Tránh làm tràn thuốc ra khỏi mạch trong khi tiêm bởi vì pH cao của dung dịch Fluorescein có thể làm tổn thương mô tại vị trí tiêm.

TÁC DỤNG PHỤ

- Buồn nôn, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, ngất, ói mửa, hạ huyết áp và những triệu chứng khác cũng như những dấu hiệu của phản ứng quá mẫn.

- Ngừng tim, thiếu máu cục bộ động mạch nền, sốc, co giật, viêm tắc tĩnh mạch huyết khối ở vị trí tiêm, ngứa, phát ban, co thắt phế quản, sốc phản vệ và chết rất ít khi được báo cáo.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

LƯU Ý KHI SỬ DỤNG

- Việc sử dụng Fluorescein giới hạn trong chuyên khoa mắt, nơi có thể cung cấp ngay những phương tiện cũng như các biện pháp cấp cứu kịp thời và có những chuyên gia có khả năng.

- Nếu nghi ngờ có thể xảy ra dị ứng và xét nghiệm trong da có thể tiến hành (0.05 ml) trước khi tiêm tĩnh mạch. Bất kỳ phản ứng quá mẫn nào cũng sẽ xuất hiện trong vòng 30 phút. Ngoài ra, có thể nhỏ

một giọt dung dịch Fluorescein lên kết mạc. Trong trường hợp quá mẫn với thành phần thuốc, hiện tượng xung huyết liên quan đến phù kết mạc sẽ nhanh chóng xuất hiện.

- Phải thông báo cho bệnh nhân biết rằng sau khi tiêm thuốc da sẽ có thể trở nên vàng hơn trong 6-12 giờ và nước tiểu sẽ có màu đậm hơn trong ít nhất là 24 giờ.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Tránh chụp X quang mạch máu, đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Không có báo cáo nào về việc biến chứng của bào thai sau khi tiêm Fluorescein trong quá trình mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Fluorescein natri được bài tiết vào trong sữa vì vậy cần thận trọng khi sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú.

Ở trẻ em

Không có dữ liệu an toàn và hiệu quả nào hiện có.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Thuốc có thể gây ra 1 số triệu chứng nhẹ như buồn nôn, nôn, đau dạ dày nhưng không có ảnh hưởng xấu đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, do thuốc dùng trong bệnh viện nên bệnh nhân sẽ nhận được lời khuyên từ bác sĩ về khả năng lái xe và vận hành máy móc nếu các phản ứng phụ xấu xảy ra như ngất, hạ huyết áp và các phản ứng quá mẫn khác và khi đó bệnh nhân cần được theo dõi thêm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

- *Người lớn:* Tiêm nhanh 10mg/kg trọng lượng cơ thể vào tĩnh mạch trước cánh tay, dùng các biện pháp phòng ngừa cần thiết để tránh làm tràn thuốc ra khỏi mạch.

- *Trẻ em:* Liều khuyến dùng là 8mg/kg trọng lượng cơ thể.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không áp dụng do thuốc không có các đặc tính dược lực học. Không có trường hợp quá liều nào được biết đến, tuy nhiên nếu xảy ra, có thể da và nước tiểu sẽ đậm màu hơn, khả năng gặp các tác dụng phụ sẽ tăng lên.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên sử dụng đồng thời dung dịch Fluorescein với các thuốc khác.

BẢO QUẢN : Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tránh để đông lạnh.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

KHUYẾN CÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Bảo quản thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

Stica
Splendore

Nhà sản xuất: MONICO S.P.A.

Via Ponte di Pietra 7-30173 Venezia, Ý.

Fax: +39041 2696969 – Tel: +39 0412 696 911

Handwritten text in the top right corner, possibly a date or reference number.

Handwritten text in the middle right area, possibly a signature or name.

