

Fluoresceinnatrium Bausch & Lomb

MEF

Bausch och Lomb

Ögondroppar, lösning i endosbehållare 2 %
(klar, gul till orange)

För diagnostisk infärgning

Aktiv substans:

Fluorescein

ATC-kod:

S01JA01

Läkemedel från Bausch och Lomb omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2019-05-03.

Indikationer

Diagnostisk infärgning av erosioner i korneal- och konjunktivalepitel, samt vid tillpassning av hårda kontaktlinser. Lösningen kan även användas för påvisande av kammarvattenläckage efter kornealperforation och för undersökning av vätskepassage i tårvägarna.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot fluoresceinnatrium.

Dosering

1-2 droppar i ögonspringan vid epitelfärgning. Vid tårvägsdiagnostik används 2-4 droppar.

Varningar och försiktighet

Skall inte användas tillsammans med mjuka kontaktlinser, vilka kan missfärgas.

Graviditet

Kategori B:2.

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med fluoresceinnatrium saknas. Djurstudier är ofullständiga, men har inte visat några reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Fluoresceinnatrium passerar placenta. Emellertid antas systemexponeringen av fluoresceinnatrium vara mycket låg efter topikal användning och inga effekter förväntas på graviditeten eller fostret. Fluoresceinnatrium Bausch & Lomb kan användas under graviditet.

Amning

Grupp II.

Fluoresceinnatrium utsöndras i bröstmjolk. Emellertid antas systemexponeringen av fluoresceinnatrium vara mycket låg efter topikal användning och inga effekter förväntas på det nyfödda barnet. Fluoresceinnatrium Bausch & Lomb kan användas under amning.

Trafik

Kan förorsaka övergående dimsyn. Patienten bör avrådas att köra bil eller hantera maskiner så länge dessa symtom kvarstår.

Biverkningar

För detta preparat finns inte modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvens.

Mycket sällsynt (<1/10 000), inklusive enskilda rapporter. Symtom på allergiska reaktioner och anafylaxi har rapporterats efter lokal okulär administrering av fluoresceinnatrium och kan visa sig som:

Ögon: allergisk konjunktivit, peri-orbitalt ödem

Immunsystemet: anafylaktisk reaktion.

Hud och subkutan vävnad: urtikaria, hudutslag

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Farmakodynamik

Fluoresceinnatrium färgar epiteldefekter gröna i hornhinna och bindehinna. Substansen fluorescerar i blått ljus.

Prekliniska uppgifter

Studier avseende reproduktionstoxikologiska effekter är ofullständiga. Publicerade studier visar dock att fluoresceinnatrium passerar placenta, men data tyder inte på några negativa effekter på fosterutvecklingen efter att höga orala eller intravenösa doser har administrerats till dräktiga råttor och kaniner.

Innehåll

En ml lösning innehåller fluoresceinnatrium 20 mg och renat vatten.

Miljöpåverkan

fluorescein

Miljörisk: Användning av fluorescein har bedömts medföra försumbar risk för miljöpåverkan.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att fluorescein är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: fluorescein har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is based on following data:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100)$$

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = 1.5 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R)$$

A (kg/year) = total sold amount API in Sweden year 2016, data from Quintiles IMS.

R (%) = removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available.

P = number of inhabitants in Sweden = $9 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref.1)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref.1)

(Note: The factor 10^9 converts the quantity used from kg to μg).

A = 4,7858 kg. The total sold amount of fluorescein natrium in Sweden year 2016, data from Quintiles IMS. (Ref.2)

R = 0

$$\text{PEC} = 1.5 \cdot 10^{-6} \cdot 4,7858 \cdot (100 - 0) = 0,0007179 \mu\text{g/L}$$

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessment of medicinal products (EMA/CHMP/SWP/4447/00), use of fluorescein is unlikely to represent a risk for the environment, because the predicted environmental concentration (PEC) is below the action limit 0.01 $\mu\text{g/L}$.

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

The 48-h LC₅₀ of fluorescein sodium salt to the crustacean *Daphnia pulex* was estimated to 337 mg/L using acute and chronic level toxicological endpoints. (Ref. 3)

An assessment of fluorescein's ecotoxicity was performed using the Structure activity relationship (SAR) technique, which is not a standardized test of obtaining ecotoxicity data. By using this technique the 96-h LC₅₀ to fish (not specified species) was estimated to 2200 mg/L, the 48-h LC₅₀ to crustacean *Cladocera* was 165 mg/L and the 96-h EC₅₀ to green algae was <10 mg/L of fluorescein. (Ref.4)

The PNEC value is based on the acute toxicity for the most sensitive species, green algae, of three short-term toxicity. An assessment factor of 1000 is applied, in accordance with ECHA guidance. (Ref. 1)

$$\text{PNEC} = 10\,000 \mu\text{g/L} / 1000 = 10 \mu\text{g/L}$$

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

$\text{PEC/PNEC} = 0,0007179/10 = 7,2 * 10^{-5}$, i.e $\text{PEC/PNEC} \leq 0,1$ which justifies the phrase "Use of fluorescein has been considered to result in insignificant environmental risk".

It must be noticed that the PNEC value and the PEC/PNEC ratio are calculated from exotoxicity data using the SAR technique.

Degradation

The potential for persistence of fluorescein cannot be excluded, due to lack of data.

Bioaccumulation

Fluorescein has an estimated $\log K_{ow} = 3.35$ (method: Estimation Programs Interface). (Ref.5)

The $\log K_{ow}$ is thus <4 and the BCF value is <500 which indicates that "Fluorescein has low potential for bioaccumulation".

References

1. ECHA, European Chemicals Agency. October 2012 Version: 2.1 Guidance on information requirements and chemical safety assessment. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/informa
2. Data from Quintiles IMS "Consumption assessment in kg for input to environmental classification - updated 2017".
3. Walthall, W.K. and Stark, J.D. 1999. The acute and chronic toxicity of two xanthene dyes, fluorescein sodium salt and phloxine B, to *Daphnia pulex*. Environmental Pollution. 104, 207-215.
4. Field, M.S., Wilhelm, R.G., Quinlan, J.F. and Aley, T.J. 1995. An assessment of the potential adverse properties of fluorescent tracer dyes used for groundwater tracing. Environmental monitoring and assessment. 38,75-96.

5. Fluorescein, National Center for Biotechnology Information. Pubchem Compound Database; <http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/fluorescein#section=> (accessed June 30, 2017), data from US EPA; Estimation Program Interface (EPI) Suite. Ver.4.0. Jan, 2009.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Ljuskänsligt; förvara endosbehållarna i ytterkartongen.

Endosbehållaren tas ur sitt ytterhölje och förslutningen avlägsnas sedan med en vridrörelse. Indroppningen i ögonspringan skall ske omedelbart.

Förpackningsinformation

Ögondroppar, lösning i endosbehållare 2 % (klar, gul till orange)
20 x 0,5 milliliter endosbehållare, receptfri (fri prissättning), EF