



Freiburg, 29. Oktober 2009

## Wichtige Informationen zu unerwünschten Nebenwirkungen von Fluorescein Alcon®10%

Sehr geehrte Damen und Herren,

in den vergangenen Monaten wurden Alcon vermehrt unerwünschte Nebenwirkungen nach der Verabreichung von Fluorescein Alcon®10% berichtet. Es handelt sich hierbei um Berichte, die bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Fluorescein Alcon®10% betreffen, insbesondere um Übelkeit, Erbrechen, Verlust des Bewusstseins, Kreislaufkollaps, Blutdruckentgleisung und anaphylaktischer Schock.

Alcon hat umfangreiche Untersuchungen des Produktes und seines Herstellprozesses durchgeführt. Dabei wurden keine Qualitätsmängel festgestellt. Die im Handel befindlichen Chargen erfüllten alle Spezifikationen zur Sicherung der Qualität von Fluorescein Alcon®10%. Weiterführende Untersuchungen zu möglichen Ursachen werden gegenwärtig durchgeführt.

Im Sinne der Patientensicherheit möchte Alcon in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Ihre Aufmerksamkeit darauf lenken, dass bei der Anwendung von Fluorescein Alcon®10% prinzipiell Vorsicht geboten ist, weil schwere Nebenwirkungen auftreten können, die in seltenen Fällen einen tödlichen Ausgang haben können. Das Risiko und der Nutzen einer Angiographie müssen sorgfältig gegeneinander abgewogen werden, besonders bei älteren Patienten mit Grunderkrankungen wie kardiovaskulären Krankheiten, Bluthochdruck und Diabetes sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit mehreren Arzneimitteln behandelt werden.

Daher ist die Fachinformation von Fluorescein Alcon®10% besonders zu beachten. Sie enthält wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die wir in Anlage 1 dieses Schreibens nochmal aufgeführt haben.

Angehörige der Heilberufe sollten Nebenwirkungen, die in Verbindung mit Fluorescein Alcon®10% aufgetreten sind, an Alcon Pharma GmbH, Blankreutestr. 1, 79108 Freiburg, Tel. 0761/1304-346, e-mail: [complaints\\_freiburg@alconlabs.com](mailto:complaints_freiburg@alconlabs.com) oder an das BfArM ([www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare](http://www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare)) melden.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Frau Dr. Ulrike Isele 0761/1304-318 oder an Frau Dr. Irmtrud Pelzer 0761-1304-325.

Wir bitten im Sinne der Patientensicherheit um Beachtung dieser Informationen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

ALCON PHARMA GMBH

ppa.



Dr. Irmtrud Pelzer  
Leiterin Produktzulassung  
und Produktüberwachung

i. V.



Dr. Ulrike Isele  
Referatsleiterin Produktüberwachung

### Anlagen

1. Wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Verabreichung von Fluorescein Alcon®10% (Auszug aus der Fachinformation)
2. Fachinformation Fluorescein Alcon®10%

#### **4.4    Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Fluorescein Alcon® 10%**

Fluorescein-Natrium kann ernsthafte Unverträglichkeitsreaktionen verursachen. Jeder Patient sollte vor der Angiographie ausführlich zu kardiopulmonären Vorerkrankungen oder einer Vorgeschichte von Allergien befragt werden. Auch sollte nach Begleitmedikationen (wie Betablockern einschließlich betablockerhaltiger Augentropfen) gefragt werden. Ist eine Untersuchung bei einem Patienten erforderlich, der mit Betablockern (auch betablockerhaltige Augentropfen) behandelt wird, sollte sie unter der Aufsicht eines Arztes mit Erfahrung in der Intensivmedizin (Wiederbelebung) erfolgen. Die vaskulären Kompensationsreaktionen auf einen anaphylaktischen Schock können unter Betablocker-Therapie abgeschwächt sein. Ebenso kann die Wirksamkeit von Adrenalin im Falle eines kardiovaskulären Schocks herabgesetzt sein. Vor jeder Injektion von Fluorescein-Natrium sollte der Arzt nach einer begleitenden Behandlung mit Betablockern fragen.

**Wenn bei einer früheren Angiographie schwere Unverträglichkeitsreaktionen aufgetreten sind, sollte der Nutzen einer weiteren Fluoresceinangiographie sorgfältig gegen die Risiken einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion, die in manchen Fällen tödlich enden kann, abgewogen werden.**

Unverträglichkeitsreaktionen sind grundsätzlich unvorhersehbar. Sie treten jedoch häufiger bei Patienten auf, die bei einer früheren Fluorescein-Injektion Nebenwirkungen gezeigt haben, die über Symptome wie Übelkeit und Erbrechen hinausgehen, oder bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Allergien wie z.B. nahrungsmittel- oder medikamenteninduzierte Urticaria, Asthma, Ekzeme oder allergische Rhinitis. Intradermale Hauttests bieten keine zuverlässige Prognose für Intoleranzreaktionen und es ist daher riskant, daraus Konsequenzen abzuleiten. Für die Diagnose sollte eine spezielle Allergiekonsultation erfolgen.

Prämedikationen können verabreicht werden. Das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen bleibt jedoch trotzdem bestehen. Prämedikationen vor der Fluorescein-Injektion umfassen überwiegend orale H1-Antihistaminika, gefolgt von Kortikosteroiden. In Anbetracht der geringen Inzidenz solcher Nebenwirkungen wird eine Prämedikation nicht für alle Patienten empfohlen.

Aufgrund des Risikos von Überempfindlichkeitsreaktion auf Fluorescein-Natrium ist es erforderlich, dass

- der Patient vom durchführenden Augenarzt während der Untersuchung und mindestens 30 Minuten danach engmaschig überwacht wird.
- die Infusion mindestens 5 Minuten lang bestehen bleibt, damit eine eventuelle schwere Nebenwirkung unverzüglich behandelt werden kann,
- Notfallbesteck für die Wiederbelebung bereitgehalten wird, die zuerst das Legen eines zweiten intravenösen Zugangs erfordert. Über diesen Zugang kann das Plasmavolumen wiederhergestellt werden (wässrige polyionische oder kolloidale Plasmaersatzlösungen) sowie intravenös Adrenalin in der empfohlenen Dosis injiziert werden.

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Fluorescein Alcon® 10 %

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Lösung enthält 100 mg Fluorescein (als 113,2 mg Fluorescein-Natrium)  
Eine Durchstechflasche mit 5 ml enthält 500 mg Fluorescein (als 566 mg Fluorescein-Natrium).

Pro Dosis sind bis zu 5,2 % Natrium (ungefähr 11,25 mmol aus Fluorescein-Natrium und Natrium Hydroxid) enthalten. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung  
Klare, rot-orange Lösung

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.  
Zur Fluoresceinangiographie des Augenhintergrundes.

**4.2 Dosierung,****Art und Dauer der Anwendung****Dosierungsempfehlung**

Anwendung bei Erwachsenen einschließlich älterer Patienten:

5 ml Fluorescein Alcon 10 % rasch in die Kubitalvene injizieren, nachdem vorbeugende Maßnahmen gegen einen Übertritt in das Gewebe getroffen wurden. Eine Dosisreduktion von 5 ml auf 2 ml Fluorescein Alcon 10 % kann angezeigt sein, wenn ein hochempfindliches bildgebendes System, wie z. B. ein Scanning-Laser-Ophthalmoskop, verwendet wird.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Fluorescein Alcon 10 % wurde bei Kindern nicht untersucht. Es liegen keine Daten zur Dosisanpassung vor. Daher sollte Fluorescein Alcon 10 % bei Patienten unter 18 Jahren nicht eingesetzt werden, da in dieser Gruppe Wirksamkeit und Sicherheit nicht erwiesen sind.

**Anwendung bei eingeschränkter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate unter 20 ml/min):**

Die begrenzte Erfahrung bei der Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate unter 20 ml/min), spricht grundsätzlich nicht für eine Dosisanpassung. Jedoch kann die Exkretionsphase bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion verlängert sein (siehe Abschnitt 5.2).

Dialysepatienten: Dosisreduzierung auf 2,5 ml (die Hälfte des Inhalts einer Durchstechflasche).

**Art der Anwendung und Fluoreszenzangiografie**

Fluorescein Alcon 10 % darf nur von Ärzten angewendet werden, die Erfahrung mit der praktischen Durchführung und Interpretation von Fluoreszenzangiographien haben.

Dieses Produkt sollte nur intravenös verabreicht werden.

Intravenöse Kanülen sollten vor und nach der Injektion von Arzneimitteln mit steriler 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung durchgespült werden, um physikalische Inkompatibilitätsreaktionen zu vermeiden. Nachdem Maßnahmen zur Vermeidung einer Extravasation getroffen wurden, wird die Dosis zügig (üblicherweise 1 ml pro Sekunde) mit einer 23G-Schmetterlingskanüle in die Kubitalvene injiziert. Innerhalb von 7 bis 14 Sekunden werden normalerweise die Netz- und Aderhautgefäße durch Fluoreszenz sichtbar.

Für weitere Hinweise zur korrekten Verabreichung/Gebrauch dieses Produkts siehe die Abschnitte 6.2 und 6.6.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Fluorescein Alcon 10 % sollte nicht intrathekal oder intraarteriell injiziert werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Fluorescein-Natrium kann ernsthafte Unverträglichkeitsreaktionen verursachen.

Jeder Patient sollte vor der Angiographie ausführlich zu cardiopulmonären Vorerkrankungen oder einer Vorgeschichte von Allergien befragt werden. Auch sollte nach Begleitmedikationen (wie Betablockern einschließlich betablockerhaltiger Augentropfen) gefragt werden. Ist eine Untersuchung bei einem Patienten erforderlich, der mit Betablockern (einschließlich betablockerhaltige Augentropfen) behandelt wird, sollte sie unter der Aufsicht eines Arztes mit Erfahrung in der Intensivmedizin (Wiederbelebung) erfolgen. Die vaskulären Kompensationsreaktionen auf einen anaphylaktischen Schock können unter Betablocker-Therapie abgeschwächt sein. Ebenso kann die Wirksamkeit von Adrenalin im Falle eines kardiovaskulären Schocks herabgesetzt sein. Vor jeder Injektion von Fluorescein-Natrium sollte der Arzt nach einer begleitenden Behandlung mit Betablockern fragen.

Wenn bei einer früheren Angiographie schwere Unverträglichkeitsreaktionen aufgetreten sind, sollte der Nutzen einer weiteren Fluoresceinangiographie sorgfältig gegen die Risiken einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion, die in manchen Fällen tödlich enden kann, abgewogen werden.

Unverträglichkeitsreaktionen sind grundsätzlich unvorhersehbar. Sie treten jedoch häufiger bei Patienten auf, die bei einer früheren Fluorescein-Injektion Nebenwirkungen gezeigt haben, die über Symptome wie Übelkeit und Erbrechen hinausgehen, oder bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Allergien wie z. B. nahrungsmittel- oder medikamenteninduzierte Urticaria, Asthma, Ekzeme oder allergische Rhinitis. Intradermale Hauttests bieten keine zuverlässige Prognose für Intoleranzreaktionen und es ist daher riskant, daraus Konsequenzen abzuleiten. Für die Diagnose sollte eine spezielle Allergiekonsultation erfolgen.

Prämedikationen können verabreicht werden. Das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen bleibt jedoch trotzdem bestehen. Prämedikationen vor der Fluorescein-Injektion umfassen überwiegend orale H1-Antihistaminika, gefolgt von Kortikosteroiden. In Anbetracht der geringen Inzidenz solcher Nebenwirkungen wird eine Prämedikation nicht für alle Patienten empfohlen.

Aufgrund des Risikos von Überempfindlichkeitsreaktion auf Fluorescein-Natrium ist es erforderlich, dass

- der Patient vom durchführenden Augenarzt während der Untersuchung und mindestens 30 Minuten danach engmaschig überwacht wird.
- die Infusion mindestens 5 Minuten lang bestehen bleibt, damit eine eventuelle schwere Nebenwirkung unverzüglich behandelt werden kann,
- Notfallbesteck für die Wiederbelebung bereit gehalten wird, die zuerst das Legen eines zweiten intravenösen Zugangs erfordert. Über diesen Zugang kann das Plasmavolumen wiederhergestellt werden (wässrige polyionische oder kolloidale Plasmaersatzlösungen) sowie intravenös Adrenalin in der empfohlenen Dosis injiziert werden (siehe Abschnitt 4.5).

**Hinweis:**

Extravasation sollte vermieden werden, da durch den hohen pH-Wert der Fluorescein-Lösung schwere lokale Gewebeschädigungen verursacht werden können (schwere, über Stunden anhaltende Armschmerzen, Hautablösung, oberflächliche Phlebitis). Bei Gewebeübertritt ist die Injektion sofort abzubrechen.

Bei röntgenologischen Untersuchungen vor Ablauf von 36 Stunden (maximale Dauer der Fluorescein-Ausscheidung) kann es infolge Sichtbarwerdens der Ausscheidungsorgane zu Fehlinterpretationen kommen.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 11,25 mmol (259 mg) Natrium pro Dosis. Dies sollte bei Patienten auf natriumreduzierter/-bilanzierter Kost beachtet werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Fluorescein ist ein relativ inerter Farbstoff, und spezielle Untersuchungen zu Arzneimittel-Interaktionen sind nicht bekannt. Es liegen jedoch einzelne Fallberichte zu potenziellen Wechselwirkungen mit organischen Anionen-Transportern und zur Beeinflussung bestimmter Labortests vor. Verbindungen, die den aktiven Transport organischer Anionen hemmen oder mit ihm konkurrieren (z. B. Probenicid), können sich auf das systemische Profil von Fluorescein auswirken.

Die gleichzeitige Gabe von Fluorescein Alcon 10 % mit Betablockern (einschließlich betablockerhaltiger Augentropfen) kann in seltenen Fällen schwere anaphylaktische Reaktionen verursachen (siehe Abschnitt 4.4).

Die gleichzeitige intravenöse Injektion oder das Mischen von Fluorescein Alcon 10 % mit anderen Lösungen ist zu vermeiden, da Wechselwirkungen nicht auszuschließen sind.

Ein Einfluss auf bestimmte Blut- und Urinwerte im Sinne von Interferenzen ist über 3–4 Tage möglich.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Für Fluorescein Alcon® 10 % liegen keine hinreichenden Daten über eine Anwendung in der Schwangerschaft vor. Tierstudien ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte (siehe 5.3). Jedoch sollte aufgrund der begrenzten Erfahrungen Fluorescein Alcon 10 % in der Schwangerschaft nur mit Vorsicht angewendet werden.

##### Stillzeit

Fluorescein-Natrium geht in die Muttermilch über und wird bis zu 4 Tage lang ausgeschieden. Daher sollte das Stillen nach einer Fluorescein-Angiographie für 4 Tage unterbrochen werden und die Muttermilch abgepumpt und verworfen werden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Falls während der Fluoreszenzangiographie für die Untersuchung eine Mydriasis notwendig sein sollte, ist dadurch die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen beeinflusst. Die Patienten müssen darauf aufmerksam gemacht werden, dass bis zur Normalisierung des Sehvermögens das Führen von Fahrzeugen sowie das Bedienen von gefährlichen Maschinen zu unterlassen ist.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die häufigsten behandlungsbedingten Nebenwirkungen waren Übelkeit, Erbrechen, Synkopen und Pruritus. Weitere kurz nach der Fluoresceininjektion aufgetretene schwerwiegende Nebenwirkungen umfassen Angioödeme, Atemstörungen (Bronchospasmen, Larynxödeme, Atemversagen), anaphylaktischer Schock, Hypotension, Atemstillstand und Herzstillstand.

Außerdem kann eine gelbliche Verfärbung der Haut auftreten, die jedoch üblicherweise innerhalb von 6 bis 12 Stunden wieder verschwindet. Der Urin kann ebenfalls eine kräftige Gelbfärbung aufweisen, diese verschwindet nach 24 bis 36 Stunden.

Die aufgeführten Nebenwirkungen wurden als behandlungsbedingt bewertet und sie werden folgendermaßen definiert: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $> 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $> 1/1.000$  bis  $\leq 1/100$ ), selten ( $> 1/10.000$  bis  $\leq 1/1.000$ ), oder sehr selten ( $\leq 1/10.000$ ). In jeder Häufigkeitskategorie sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angeben.

##### Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: Überempfindlichkeit  
 Selten: anaphylaktische Reaktion  
 Sehr selten: anaphylaktischer Schock

##### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Synkopen  
 Gelegentlich: Parästhesien, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen  
 Sehr selten: Konvulsionen  
 Nicht bekannt: vertebrobasiläre Insuffizienz

##### Funktionsstörungen des Herzens:

Selten: Herzstillstand  
 Sehr selten: Angina pectoris, Bradykardie, Tachykardie

##### Gefäßerkrankungen:

Gelegentlich: Thrombophlebitis  
 Selten: Hypotonie, Schock  
 Sehr selten: Hypertonie, Vasospasmen, Gefäßdilatierung, Blässe, Hitzewallung

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Gelegentlich: Husten, Engegefühl des Halses  
 Selten: Bronchospasmen  
 Sehr selten: Atemstillstand, Lungenödem, Asthma, Kehlkopfödem, Dyspnoe, Nasenödem, Niesen.

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Sehr häufig: Übelkeit  
 Häufig: abdominale Beschwerden, Erbrechen  
 Gelegentlich: Abdominalschmerz

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Pruritus  
 Gelegentlich: Urtikaria

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Extravasation  
 Gelegentlich: Dysphasien, Schmerzen, Wärmegefühl

#### 4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt geworden.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diagnostika, Farbstoffe.  
 ATC-Code: S01JA01

Der Wirkstoff Fluorescein-Natrium ist ein Fluorochrom, das in der Medizin als Farbstoff-Diagnostikum eingesetzt wird. Fluorescein dient der Sichtbarmachung von Blutgefäßen des Augenhintergrunds (Angiographie der Retina und der Choroidea).

##### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

###### Verteilung:

Etwa 7 bis 14 Sekunden nach intravenöser Injektion in die Kubitalvene tritt Fluorescein in die Zentralarterie des Auges ein. Innerhalb weniger Minuten nach intravenöser Verabreichung von Fluorescein kommt es zu einer gelblichen Verfärbung der Haut, die sich innerhalb von 6 bis 12 Stunden zurückbildet. Unterschiedliche Berechnungen des Verteilungsvolumens zeigen, das Fluorescein sich gut ins Interstitium (0,5 l/kg) verteilt.

###### Metabolismus:

Fluorescein wird schnell zu Fluorescein-Monoglucuronid metabolisiert. Innerhalb 1 Stunde nach der intravenösen Verabreichung von Fluorescein-Natrium (14 mg/kg) an 7 gesunde Probanden wurden ca. 80 % des Plasma-Fluorescein zu Fluorescein-Monoglucuronid konjugiert, was auf eine relativ schnelle Bindung hinweist.

##### Exkretion:

Fluorescein und seine Metaboliten werden überwiegend über die Nieren ausgeschieden. Nach intravenöser Verabreichung weist der Urin für 24 bis 36 Stunden eine leichte Fluoreszenz auf. Für die Nieren-Clearance wurde eine Rate von 1, 75 mg/min/kg berechnet, die (konjugationsbedingte) Leber-Clearance liegt bei 1,50 ml/min/kg. Die systemische Fluorescein-Clearance ist im wesentlichen 48 bis 72 Stunden nach Verabreichung von 500 mg Fluorescein abgeschlossen. Obwohl die Exkretionsphase bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate unter 20 ml/min) länger andauern kann, weist die vorhandene, begrenzte Erfahrung mit Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion darauf hin, dass im Allgemeinen keine Dosisanpassung erforderlich ist.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische Daten, die auf Studien zur Toxizität bei Einmalgabe basieren, lassen keine Gefährdung für den Menschen erkennen.

Weder bei Kaninchen noch bei Ratten wirkte Fluorescein teratogen. Fluorescein passiert die Plazentaschranke. Nach intravenöser Applikation von 500 mg/kg wurde bei Ratten sowohl in den Föten als auch im Fruchtwasser eine intensive Fluoreszenz nachgewiesen.

Untersuchungen zur Mutagenität ergaben keine Hinweise auf mutagene Effekte von Fluorescein-Natrium

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

##### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)  
 Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)  
 Wasser für Injektionszwecke.

##### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Präparat nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Um physikalische Inkompatibilitätsreaktionen zu vermeiden, sollte dieses Produkt nicht gleichzeitig mit anderen Injektionslösungen mit saurem pH-Wert (insbesondere Antihistamine) über denselben intravenösen Zugang verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.2 zu Informationen über Kanülen).

Nach Anbruch muss die Durchstechflasche unverzüglich verwendet werden.

##### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

##### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht gefrieren.

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

##### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glas-(Typ I) Durchstechflasche mit grauen Chlorobutyl-beschichteten Gummistopfen und Aluminium-Versiegelung mit Polypropylen-Verschlusskappe.

Packung mit 12 Durchstechflaschen zu 5 ml Injektionslösung.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Vor Gebrauch ist die Lösung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und partikelfrei ist. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Produkt oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen. Fluorescein Alcon<sup>®</sup> 10 % darf nicht verwendet werden, wenn die Durchstechflasche zerbrochen oder beschädigt ist.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Alcon Pharma GmbH  
Blankreutestraße 1  
79108 Freiburg

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6375757.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

11. März 2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2007

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin