



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FLUORESCEÍNA SÓDICA
Forma farmacéutica:	Tira oftálmica
Fortaleza:	1,0 mg
Presentación:	Estuche por 100 sobres de papel con una tira oftálmica cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BARAPHARMA IMPORT-EXPORT, S.L., Madrid , España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD, New Delhi, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	014-23D2
Fecha de Inscripción:	11 de mayo de 2023.
Composición:	
Cada tira oftálmica contiene:	
Fluoresceína sódica	1,0 mg
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 5 °C a 55 °C y en humedad de 55 % a 75 %. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Las tiras de fluoresceína son tiras oftálmicas estériles especialmente preparadas para uso diagnóstico para visualizar abrasiones y defectos en el epitelio corneal al teñir el área de la pérdida celular. Está especialmente diseñado para teñir el segmento anterior del ojo mientras se determina el sitio de una lesión ocular, también es útil para colocar el ajuste de lentes de contacto, tonometría de aplicación y mientras se realiza la prueba de drenaje lagrimal. Está disponible en una caja de 100 tiras en un paquete individual.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al producto y sus excipientes.

Precauciones:

Informe a su médico si usa lentes de contacto, si padece de alergias a medicamentos, alimentos, colorantes o conservantes, si está embarazada o buscando quedar embarazada o amantando a un bebe.

No vuelva a colocarse los lentes blandos en los ojos, hasta una hora o más después de usar el medicamento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si la fluoresceína entre en contacto con la superficie cutánea puede presentarse una decoloración leve y breve.

Es posible que la tira usada no tenga la cantidad adecuada de fluoresceína sódica

Tinte dejado para teñir la córnea correctamente y puede no cumplir con la afirmación.

La punta del papel de filtro se deforma después de mojarse. Es posible que la tira usada no estar en condiciones de ser utilizado de nuevo debido a esta forma deformada.

La reutilización del dispositivo puede provocar contaminación microbiana debido a la presencia de Pseudomonas.

Enfermedades contagiosas y transmisibles como VIH, Hepatitis.

Este dispositivo está diseñado para el uso de adaptación de lentes de contacto (lentes duros y GP) solo. El fabricante no se responsabiliza ni reclama el dispositivo si se utiliza para cualquier otro propósito en el procedimiento oftálmico.

Solo un médico calificado debe usar el dispositivo.

La esterilidad está garantizada únicamente cuando el embalaje no está abierto ni dañado.

No vuelva a esterilizar el dispositivo por ningún método.

No reutilice el dispositivo.

Lea las instrucciones antes de usar.

Almacenar a la temperatura y humedad especificadas.

No debe usarse con lentes de contacto blandas.

No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad de la esterilidad.

Sólo para uso externo.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener alejado de la luz solar.

Efectos indeseables:

Reacciones alérgica como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón en la cara, labios y lengua.

Otros efectos indeseables que no requieren de atención médica son manchas de los lentes de contactos blandos y lágrimas amarilla.

Con el uso de Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable se han descrito las siguientes reacciones adversas provienen.

No se pueden estimar las frecuencias a partir de los datos disponibles.

Las reacciones adversas se presentan dentro de la Clasificación por órganos y sistemas, por orden decreciente de gravedad.

Tabla 2-1

Términos preferidos MedDRA

Reacciones adversas identificadas desde la vigilancia post-marketing tras el uso de la Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable.

Clasificación por órganos y sistemas	
Trastornos del sistema inmunológico	Shock anafiláctico, reacción anafiláctica, hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Accidente cerebrovascular, síncope, pérdida de consciencia, convulsión, parestesia, hipoestesia, mareo, cefalea, disgeusia
Trastornos cardiacos	Infarto de miocardio, parada cardíaca, bradicardia, taquicardia
Trastornos vasculares	Shock, tromboflebitis, hipotensión, hipertensión, palidez
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Parada respiratoria, edema pulmonar, asma, edema laríngeo, disnea, tos, sensación de opresión en la garganta, irritación de garganta, estornudos
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, arcadas, náuseas, dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis, erupción, sudor frío, eritema, urticaria, prurito, hiperhidrosis, cambio de coloración en la piel
Trastornos renales y urinarios	cromaturia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor torácico por trombosis en la zona de inyección, edema, dolor, malestar general, astenia, sensación de calor, escalofrío

Posología y modo de administración:

Solo para uso profesional.

La tinción con fluoresceína de la córnea se realiza colocando primero una gota de solución salina en una tira de fluoresceína estéril.

Toque la conjuntiva o el fórnix según sea necesario con punta humedecida

El paciente parpadea para distribuir el tinte y se enciende la luz azul cobalto.

Utilizado para determinar si hay algún defecto epitelial corneal.

Si el resultado del examen es normal, el tinte o colorante permanece en la película lagrimal sobre la superficie del ojo y no se adhiere al ojo en sí.

Adultos

Una dosis única de 500 mg (1 ampolla de 5 ml).

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

La experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal sugiere que no es necesario ningún ajuste de la dosis en este grupo de pacientes.

Insuficiencia hepática

No se han realizado ensayos en pacientes con insuficiencia hepática. No hay datos que sugieran la necesidad de un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas).

Población pediátrica

No se han realizado ensayos en la población pediátrica. Si se utiliza Fluoresceína Oculos 100 mg/ml en niños se recomienda un ajuste de la dosis por ejemplo a 5 mg/kg

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se han reportado algunos casos de interacciones potenciales con transportadores aniónicos orgánicos e interferencia con algunas pruebas de laboratorio.

La fluoresceína puede interferir con el análisis de parámetros sanguíneos y urinarios durante un periodo de 3 o 4 días.

Se recomienda precaución cuando existe monitorización de un tratamiento con medicamentos de estrecho margen terapéutico, como digoxina o quinidina.

Los compuestos que inhiben o compiten por el transporte activo de aniones orgánicos (como probenicid) pueden afectar al perfil sistémico de la fluoresceína.

El uso concomitante de Fluoresceína Oculos 10 mg/ml solución inyectable con agentes beta-bloqueantes (incluyendo colirios) puede provocar de forma muy poco frecuente reacciones anafilácticas graves.

Los agentes beta-bloqueantes pueden reducir las reacciones de compensación vascular al shock anafiláctico y también reducir la efectividad de adrenalina en caso de colapso cardiovascular.

La inyección concomitante de otras soluciones o la mezcla de Fluoresceína Oculos 100 mg/ml con otras soluciones se debe evitar, ya que no se pueden excluir las interacciones. La fluoresceína es un colorante relativamente inerte y no se han reportado estudios de interacciones medicamentosas específicas.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo

No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de fluoresceína sódica en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Fluoresceína Oculos 100 mg/ml Solución Inyectable durante el embarazo.

Lactancia

La fluoresceína sódica se excreta en la leche materna. Debe interrumpirse la lactancia materna durante los siete días posteriores a la angiografía por fluorescencia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No conducir hasta unas horas después de la prueba si usa lentes

El paciente debe ser consciente que tras la aplicación y hasta que la agudeza visual vuelve a la normalidad, no se recomienda la conducción de vehículos o la utilización de maquinaria peligrosa.

Sobredosis:

Este medicamento es solo de uso profesional.

Uso Transitorio (Menos de 60 Minutos). Se recomienda retirar el producto después de 60 minutos del paciente. El usuario es responsable de cualquier tipo de problema teniendo lugar en caso de uso después de 60 minutos del mismo dispositivo.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01JA01.

Grupo Farmacoterapéutico: Órgano de los sentidos, Oftalmológicos, Agente diagnóstico, Agente colorante

Fluoresceína Oculos 100 mg/ml es un colorante para diagnóstico. Cuando la fluoresceína sódica se estimula mediante luz azul (465 nm a 490 nm) muestra una fluorescencia amarillo verdosa (520 nm a 530 nm). El patrón de fluorescencia facilita el diagnóstico de alteraciones patológicas en la circulación sanguínea retiniana.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Distribución

Tras la inyección intravenosa, la fluoresceína se distribuye rápidamente en todo el organismo apareciendo en los tejidos retinianos en cuestión de segundos. La concentración de glucurónido de fluoresceína, metabolito de la fluoresceína que también tiene propiedades fluorescentes, era superior a la de fluoresceína 15 minutos después de la administración intravenosa. 5 de 6

Entre el 50 y el 84% de la fluoresceína se une a las proteínas plasmáticas (especialmente a la albúmina), y entre el 15 y el 17% se une a los eritrocitos. La piel adquiere una coloración amarilla transitoria que desaparece al cabo de 6 a 12 horas. La orina adquiere una coloración amarilla brillante que desaparece en el plazo de 24 a 36 horas.

Metabolismo o Biotransformación

Tras la administración intravenosa la fluoresceína se convierte rápidamente en glucurónido de fluoresceína, que también posee propiedades fluorescentes. Las semividas terminales de fluoresceína y glucurónido de fluoresceína en plasma son de aproximadamente 23,5 y 264 minutos respectivamente, de manera que el glucurónido contribuye a casi toda la fluorescencia del plasma al cabo de 4 a 5 horas. El glucurónido de fluoresceína está menos unido al plasma que la fluoresceína. Pacientes diabéticos y no diabéticos muestran una farmacocinética de la fluoresceína en el plasma, similar.

Eliminación

La excreción de fluoresceína y sus metabolitos tiene lugar vía biliar y urinaria y alcanza el 90% en 48 a 72 horas. El aclaramiento renal de la fluoresceína es de 7,4 L/h.

La fluoresceína es detectable en la orina durante 24 a 36 horas con intensidad decreciente.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Las concentraciones plasmáticas de la fluoresceína libre y del glucurónido de fluoresceína se elevaron en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con enfermedad renal crónica, la fluoresceína sistémica no influyó en la tasa de filtración glomerular, por ello no está justificado un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.2 Posología y forma de administración).

Insuficiencia hepática

No hay datos de estudios relacionados con la farmacocinética de la fluoresceína en pacientes con la función hepática alterada.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

La tira y la bolsa usadas deben desecharse de acuerdo con las normativas locales y los requisitos reglamentarios.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 11 de mayo de 2023.