

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FLUORESCEÍNA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IV
<b>Fortaleza:</b>	20 %
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 ampulas de vidrio ámbar con 5 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	BARAPHARMA IMPORT-EXPORT, S.L., Madrid, España.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	ARMEIN PHARMACEUTICALS PVT. LTD., Gujarat, India. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	148-25D2
<b>Fecha de Inscripción:</b>	7 de agosto de 2025
<b>Composición:</b>	
Cada ampula (5 mL) contiene:	
Fluoresceína sódica	1,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz.

### **Indicaciones terapéuticas:**

Angiografía por fluorescencia del fondo de ojo y vascularización del iris.  
Uso exclusivamente diagnóstico.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la fluoresceína o a cualquier excipiente.  
No debe administrarse por vía intraarterial ni intratecal.

### **Precauciones:**

Ver Advertencias.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Evaluación previa al procedimiento

Antes de realizar la angiografía con fluoresceína, se debe efectuar un interrogatorio detallado para evaluar antecedentes de enfermedad cardiopulmonar, alergias o tratamientos concomitantes (especialmente betabloqueantes, incluso en forma de colirios).

Reacciones de hipersensibilidad

La fluoresceína sódica puede provocar reacciones adversas graves e impredecibles, con mayor frecuencia en pacientes con:

Reacciones adversas previas tras la administración de fluoresceína (excluyendo náuseas y vómitos).

Antecedentes de alergias (urticaria inducida por medicamentos, asma, eccema, rinitis alérgica).

El beneficio diagnóstico debe sopesarse frente al riesgo de hipersensibilidad grave, que en ocasiones puede ser fatal.

Las pruebas intradérmicas de alergia tienen bajo valor predictivo y pueden resultar incluso peligrosas.

Se puede considerar la premedicación (antihistamínicos H1 y corticosteroides orales), aunque no garantiza la prevención de reacciones graves.

Medidas obligatorias de precaución:

Supervisión médica estrecha por parte del oftalmólogo durante la prueba y al menos 30 minutos después.

Mantener la vía intravenosa durante al menos 5 minutos tras la inyección.

Tener disponible un equipo completo de reanimación de emergencia, incluyendo una segunda vía IV, soluciones de volumen (poli-iónicas o coloides), y adrenalina IV a dosis adecuadas.

Complicaciones cardiovasculares

Se han reportado efectos graves como:

Dolor torácico

Infarto agudo de miocardio

Shock

Condiciones preexistentes y medicación concomitante

Se debe valorar cuidadosamente el riesgo/beneficio en pacientes con:

Enfermedad cardiovascular

Diabetes mellitus

Polimedicación (especial atención a betabloqueantes)

Los betabloqueantes pueden:

Aumentar la gravedad de reacciones anafilácticas

Disminuir la respuesta del organismo al shock anafiláctico

Reducir la eficacia de la adrenalina

Extravasación

Evitar estrictamente la extravasación debido al pH alcalino de la fluoresceína, que puede causar:

Dolor intenso y prolongado en el brazo

Descamación de piel

Flebitis superficial

Antes de inyectar, verificar que la aguja esté correctamente colocada en la vena. Si ocurre extravasación, interrumpir la inyección de inmediato y aplicar tratamiento local adecuado.

Interferencias en pruebas de laboratorio

La fluoresceína puede interferir con:

Parámetros sanguíneos y urinarios (hasta 3–4 días)

Determinaciones de digoxina y cortisol

Se recomienda precaución al interpretar resultados de fármacos con ventana terapéutica estrecha.

Advertencia especial:

La fluoresceína sódica puede provocar reacciones alérgicas graves, incluyendo anafilaxia. Se debe obtener historial médico completo antes de su administración. Se debe tener precaución especial en pacientes en tratamiento con betabloqueantes, asma, urticaria o antecedentes de alergia.

Medidas de seguridad durante el procedimiento:

Supervisión médica estrecha durante y al menos 30 minutos tras el procedimiento.

Mantener la vía IV durante al menos 5 minutos posteriores.

Tener disponible equipo de reanimación (segunda vía, solución de relleno vascular, adrenalina IV).

Evitar extravasación: la solución tiene pH alcalino y puede causar necrosis tisular grave.

Posible interferencia en radiografías si se realizan dentro de las 36 h posteriores a la inyección.

**Efectos indeseables:**

Muy comunes (>1/10):

Náuseas

Comunes (>1/100 a <1/10):

Vómitos, síncope, prurito, erupción cutánea, coloración amarilla de la piel o la orina, molestias abdominales

Poco comunes (>1/1.000 a <1/100):

Mareos, parestesias, cefalea, urticaria, angioedema, flebitis

Raras (>1/10.000 a <1/1.000):

Hipotensión, broncoespasmo, dolor torácico, paro cardíaco

Muy raras (<1/10.000):

Edema laríngeo, colapso cardiovascular, infarto, convulsiones, shock anafiláctico

**Posología y modo de administración:**

Adultos y ancianos:

500 mg de fluoresceína sódica por vía IV en vena antecubital. En algunos casos, puede emplearse una dosis reducida (200 mg) si se utiliza un sistema de imagen de alta sensibilidad.

Posología y administración:

Adultos: 1 ampolla de 5 ml por vía IV.

Niños: no recomendado (<18 años), o ajustado a 5 mg/kg si se usa

Ancianos: sin ajuste de dosis necesario

Niños (<18 años):

No se recomienda su uso debido a falta de datos de eficacia y seguridad.

Pacientes con insuficiencia renal:

Generalmente no requiere ajuste de dosis, aunque la excreción es más lenta. En pacientes en diálisis: administrar 2,5 ml (media ampolla).

Modo de administración:

Exclusivamente por vía intravenosa. Se recomienda uso de aguja tipo mariposa (23 G) y lavado de la vía con suero fisiológico antes y después. Precaución para evitar extravasación.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se han realizado estudios formales de interacción.

Se han reportado casos de interacción con transportadores de aniones orgánicos.

Sustancias como el probenecid, que inhiben este transporte, pueden modificar la farmacocinética de la fluoresceína.

No mezclar con soluciones ácidas (antihistamínicos IV).

Puede interferir en análisis de sangre y orina durante 3 días posteriores.

## INCOMPATIBILIDADES

En ausencia de estudios de compatibilidad, no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: evitar salvo beneficio terapéutico justificado

Lactancia: se excreta en leche; interrumpir la lactancia durante 7 días tras administración.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Debido a la midriasis inducida durante el procedimiento, el paciente debe evitar conducir o manejar maquinaria hasta que recupere la visión normal.

### **Sobredosis:**

No se han reportado.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: S01JA01.

Grupo farmacoterapéutico: S-Órgano de los sentidos, S01- Oftalmológicos, S01J-Agente diagnóstico, J01JA-Agente colorante

Fluoresceína 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 en la vena antecubital, la fluoresceína se distribuye rápidamente y aparece en el tejido retiniano en 8 a 20 segundos. Se difunde bien en el espacio intersticial (volumen de distribución estimado en 0,5 L/kg). Aproximadamente 80-90 % se une a proteínas plasmáticas (principalmente albúmina).

Metabolismo:

Se metaboliza rápidamente a fluoresceína monoglucurónido, también fluorescente. A la hora de la administración, aproximadamente 80 % está conjugado. A las 4-5 horas, casi toda la fluorescencia plasmática corresponde al glucurónido.

Eliminación:

Se elimina principalmente por vía renal. La vida media plasmática es de 23,5 min (fluoresceína) y 264 min (glucurónido). El 90 % se excreta en 48 h. Puede detectarse en orina hasta 36 h post administración.

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

PRECAUCIONES DE USO:

No mezclar con soluciones ácidas ni antihistamínicos IV en la misma vía.

Puede afectar resultados de análisis por fluorescencia hasta 3-4 días post-administración

### INSTRUCCIONES DE USO Y MANEJO

Uso exclusivo en un solo paciente (monodosis).

No usar si la ampolla está dañada, contiene partículas o el contenido está decolorado.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normas locales.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 7 de agosto de 2025.