

Ref.: RF530841/14

Reg. I.S.P. N° F-21183/14

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUORESCÉINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 100
mg/mL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Fluoresceína®

Agente de diagnóstico.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

Forma farmacéutica

Solución inyectable.

Solución de color anaranjado oscuro.

Sustancia farmacéutica

1 ml de solución contiene 100 mg de fluoresceína sódica.

Una ampolla de 5 ml contiene 500 mg de fluoresceína sódica.

Principio activo

Fluoresceína.

Excipientes

Hidróxido de sodio para el ajuste del pH.

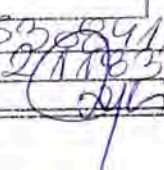
Agua para inyectables.

Las formas galénicas pueden variar de un país a otro.

INDICACIONES

Angiografía fluoresceína del fondo ocular y de la vasculatura **del iris con fines diagnósticos.**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
24 JUN 2014
N° Ref.: RF530841/14
N° Registro: F-21183/14
Firma Profesional: 

Ref.: RF530841/14

Reg. I.S.P. N° F-21183/14

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUORESCEINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 100
mg/mL**

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos

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

Poblaciones especiales

Disfunción renal

La escasa experiencia en pacientes con disfunción renal indica que no es necesario ajustar la dosis en esta población (véase el apartado FARMACOLOGÍA CLÍNICA).

Disfunción hepática

No se han llevado a cabo estudios en pacientes con disfunción hepática. No hay datos que indiquen que haya que ajustar la dosis en esta población (véase el apartado FARMACOLOGÍA CLÍNICA).

Población pediátrica

No se han realizado estudios en poblaciones pediátricas. Si se utiliza Fluoresceína ~~Fare~~ al 10% en niños, se recomienda ajustar la dosis, por ejemplo a 5 mg/kg.

Población geriátrica (pacientes de 65 años en adelante)

No hay indicios de que sea preciso modificar la posología en el anciano.

Modo de administración

Fluoresceína al 10% se administra en inyección intravenosa (i.v.).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Administración intratecal o intrarterial.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUORESCÉINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 100
mg/mL

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de la administración debe realizarse una anamnesis completa, que comprenda los antecedentes de alergia y de trastornos cardiopulmonares, y el uso concomitante de otros medicamentos (en particular betabloqueantes, incluidos los colirios).

Se debe ser prudente en el caso de pacientes con antecedentes de alergia o asma bronquial.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, entre ellas casos raros de choque (*shock*) anafiláctico o anafilactoide (algunos mortales), en pacientes que recibieron Fluoresceína ~~Faure~~ al 10% (véase el apartado REACCIONES ADVERSAS). Si el paciente ha sufrido una reacción grave de hipersensibilidad en una angiografía anterior con otros agentes de diagnóstico o tiene antecedentes de reacciones alérgicas intensas, debe estudiarse muy detenidamente la necesidad de la angiografía fluoresceínica y sopesar su importancia diagnóstica frente al riesgo de una reacción alérgica intensa que puede incluso ser mortal (según una encuesta, la frecuencia es de 1 cada 220 000 angiografías).

Ante el riesgo de una reacción de hipersensibilidad en el curso de una angiografía fluoresceínica, deben adoptarse las medidas siguientes:

- Es indispensable vigilar estrechamente al paciente al menos durante los 30 minutos posteriores a la angiografía.
- Se tendrá siempre a mano un carro de urgencias con su correspondiente equipo de reanimación cardiopulmonar, incluidos los fármacos que se emplean para tratar las reacciones de hipersensibilidad, como epinefrina, líquidos para la reposición de la volemia por vía intravenosa y corticoides.

Enfermedades cardiovasculares

Se han producido complicaciones cardiovasculares graves o intensas tales como dolor torácico, infarto de miocardio y choque (*shock*) tras la administración de fluoresceína sódica (véase el apartado REACCIONES ADVERSAS). Es preciso evaluar minuciosamente a los pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares antes de realizar una prueba diagnóstica programada con fluoresceína sódica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUORESCÉINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 100
mg/mL

Asociación con betabloqueantes

En casos raros, la asociación con betabloqueantes puede causar reacciones anafilácticas mortales. En el caso de pacientes con riesgo conocido de presentar reacciones de hipersensibilidad, pero en los que la angiografía fluoresceínica se considere esencial, esta debe llevarse a cabo en presencia de un especialista en reanimación cardiopulmonar, sobre todo si son pacientes en tratamiento con betabloqueantes (incluidos los colirios), ya que en ellos la epinefrina y la expansión de la volemia son menos eficaces y pueden hacer falta medidas de reanimación más intensivas (véase el apartado INTERACCIONES).

Extravasación

Se debe evitar la extravasación del producto durante la inyección. El elevado pH de la solución de fluoresceína puede causar graves lesiones hísticas locales. Las complicaciones derivadas de la extravasación pueden provocar dolor intenso, tromboflebitis y una reacción inflamatoria seguida de necrosis hística. Antes de administrar la fluoresceína es preciso tomar precauciones para evitar la extravasación y comprobar que la punta de la aguja está en posición correcta dentro de la vena. En caso de extravasación del producto, se interrumpirá de inmediato la inyección y se adoptarán las medidas pertinentes para tratar los tejidos lesionados y aliviar el dolor.

Pruebas de laboratorio

La fluorescencia puede interferir el análisis de las variables hemáticas y urinarias durante 3 o 4 días. Se ha observado que la fluoresceína interfiere la determinación de la concentración sérica de digoxina y cortisol. Se debe proceder con cautela al llevar a cabo análisis farmacológicos de sangre en el caso de fármacos con un estrecho margen terapéutico (véase el apartado INTERACCIONES).

Incompatibilidad

Fluoresceína al 10% no debe inyectarse por vía intravenosa a la vez que otras soluciones ni mezclarse con otras soluciones o sustancias, ya que podrían producirse reacciones por incompatibilidad físico-química (véanse los apartados INCOMPATIBILIDADES e INSTRUCCIONES DE USO Y MANEJO)

Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto de Fluoresceína ~~Faure~~ al 10% que afecte a la capacidad para conducir. Sin embargo, la midriasis y la cicloplejia necesarias para llevar a cabo la angiografía fluoresceínica pueden afectar a la visión. Se debe advertir a los pacientes de que estos efectos podrían reducir su capacidad para conducir o manejar maquinaria.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUORESCEINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 100
mg/mL

REACCIONES ADVERSAS

En la farmacovigilancia de Fluoresceína ~~Fare~~ al 10% se han notificado espontáneamente o se han descrito en la literatura especializada las reacciones adversas que se indican a continuación. Dado que se trata de notificaciones voluntarias procedentes de una población cuyo tamaño no se conoce a ciencia cierta, no es posible estimar con fiabilidad la frecuencia de estas reacciones, por lo que se clasifica como desconocida. Las reacciones adversas se agrupan según la clasificación por órganos, aparatos o sistemas del MedDRA, y dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, se citan en orden decreciente de gravedad.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia son las náuseas y los vómitos.

Tabla 1 **Reacciones adversas notificadas espontáneamente o registradas en la literatura especializada (frecuencia desconocida)**

Trastornos del sistema inmunitario

Reacciones de hipersensibilidad, incluidos casos raros de choque (*shock*) anafiláctico o anafilactoide que pueden ser mortales

Trastornos del sistema nervioso

Accidente cerebrovascular, convulsiones, síncope, cefalea, mareos, parestesias

Trastornos cardiacos

Paro cardiaco, infarto agudo de miocardio y choque (*shock*)

Trastornos vasculares

Hipotensión, sofocos

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Disnea, edema laríngeo y broncoespasmo

Trastornos gastrointestinales

Náuseas, vómitos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Dermatitis, urticaria, prurito, coloración amarillenta y transitoria de la piel que puede persistir hasta 12 horas después de la administración

Trastornos renales y urinarios

Cabe esperar que la orina de las 24-36 horas posteriores a la administración sea de color amarillo vivo

Trastornos generales y afecciones en el sitio de la administración

Tromboflebitis en el lugar de la inyección, extravasación de la solución que causa dolor intenso y puede ir seguida de necrosis hística (véase el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES), dolor torácico, escalofríos, malestar



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUORESCÉINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 100
mg/mL

INTERACCIONES

Betabloqueantes

Debido a la interferencia de los betabloqueantes a nivel de los adrenoceptores β , las reacciones anafilácticas o anafilactoides pueden ser más intensas (véanse los apartados ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES y REACCIONES ADVERSAS).

Inhibidores de los transportadores de aniones orgánicos

Los compuestos que inhiben el transporte activo de los aniones orgánicos (p. ej., el probenecid) pueden modificar la exposición sistémica a la fluoresceína.

Pruebas de laboratorio

La fluorescencia puede interferir el análisis de las variables hemáticas y urinarias durante 3 o 4 días.

Se ha observado que la concentración sistémica de fluoresceína interfiere la determinación de las concentraciones séricas de digoxina y cortisol cuando se utilizan analizadores basados en el fluoroinmunoanálisis de polarización. Se debe proceder con cautela al llevar a cabo análisis farmacológicos de sangre en el caso de fármacos con un estrecho margen terapéutico, como la digoxina o la quinidina.

MUJERES EN EDAD DE PROCREAR, EMBARAZO, LACTANCIA Y FECUNDIDAD

Mujeres en edad de procrear

No existen recomendaciones específicas para las mujeres en edad de procrear. La información relativa al uso de Fluoresceína ~~Fare~~ al 10% durante el embarazo figura en el apartado siguiente.

Embarazo

Los datos disponibles sobre el uso de la fluoresceína en mujeres embarazadas son insuficientes. Los estudios en animales no indican que tenga efectos teratógenos (véase el apartado DATOS SOBRE TOXICIDAD PRECLÍNICA). No se conoce el riesgo para el feto humano durante el embarazo.

No debe administrarse Fluoresceína ~~Fare~~ al 10% a pacientes embarazadas, salvo que se considere absolutamente necesario.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUORESCENCIA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 100
mg/mL

Lactancia

La fluoresceína pasa a la leche materna, donde se detecta 3 o 4 días después de la administración intravenosa; de ahí que deba suspenderse la lactancia durante los 4 días posteriores a una angiografía fluoresceínica. Según los datos disponibles, la extrapolación a partir de la excreción de la fluoresceína en la leche materna indica que la eliminación completa de la fluoresceína puede tardar unas 2 semanas tras la administración intravenosa.

Fecundidad

No se dispone de datos sobre la fecundidad.

SOBREDOSIS

No procede

FARMACOLOGÍA CLÍNICA**Farmacodinamia****Modo de acción**

Fluoresceína al 10% es un colorante de diagnóstico. Cuando se excita la fluoresceína sódica con luz azul (de entre 465 nm y 490 nm), emite una fluorescencia amarilloverdosa (de entre 520 nm y 530 nm). La distribución de la fluorescencia facilita el diagnóstico de las alteraciones patológicas de la circulación sanguínea de la retina.

Farmacocinética**Distribución**

Tras la inyección intravenosa, la fluoresceína se distribuye rápidamente por todo el organismo y aparece en los tejidos retinianos en pocos segundos. A los 15 minutos de la administración intravenosa, la concentración de glucuronido de fluoresceína, metabolito de la fluoresceína que también tiene la propiedad de emitir fluorescencia, era mayor que la de fluoresceína.

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 cobra un tono amarillento que se desvanece entre 6 y 12 horas después y la orina se tiñe de un color amarillo vivo que desaparece a las 24-36 horas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUORESCÉINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 100
mg/mL

Metabolismo

Tras la administración intravenosa, la fluoresceína es metabolizada y convertida rápidamente en el glucurónido correspondiente, que también tiene la propiedad de emitir fluorescencia. La semivida de eliminación terminal de la fluoresceína y su glucurónido en el plasma es de 23,5 y 264 minutos, respectivamente. Transcurridas entre 4 y 5 horas, casi toda la fluorescencia plasmática se debe al glucurónido, el cual está menos unido a proteínas del plasma que la fluoresceína. La fluoresceína presenta una farmacocinética plasmática similar en las personas diabéticas y en las no diabéticas.

Eliminación

La fluoresceína y sus metabolitos se eliminan por vía biliar y urinaria, y su eliminación es prácticamente completa (del 90%) al cabo de 48-72 horas. La depuración renal de la fluoresceína es de 7,4 l/h.

La fluoresceína se detecta en la orina por espacio de 24 a 36 horas con intensidad decreciente.

Poblaciones especiales**Disfunción renal**

Las concentraciones plasmáticas de fluoresceína libre y de su glucurónido eran elevadas en los pacientes con insuficiencia renal. La fluoresceína sistémica no influía en la filtración glomerular de pacientes con enfermedad renal crónica, por lo que no hay razón para ajustar la dosis en caso de disfunción renal (véase el apartado POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Disfunción hepática

No existen datos de estudios sobre la farmacocinética de la fluoresceína en pacientes con disfunción hepática.

ENSAYOS CLÍNICOS

Fluoresceína ~~Fare~~ al 10% es un producto establecido. No se han realizado nuevos ensayos clínicos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUORESCÉINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 100
mg/mL

DATOS SOBRE TOXICIDAD PRECLÍNICA

Los datos de estudios preclínicos sobre toxicidad de dosis únicas de fluoresceína no revelan ningún peligro especial para el ser humano.

No se dispone de estudios sobre la toxicidad de dosis repetidas, la carcinogenia o los efectos sobre la fecundidad y la función reproductora en general (véase el apartado MUJERES EN EDAD DE PROCREAR, EMBARAZO, LACTANCIA Y FECUNDIDAD).

Mutagenia

Los resultados de una serie estándar de pruebas de genotoxicidad *in vitro* e *in vivo* fueron negativos (prueba de Ames de mutagenia con bacterias, pruebas de aberraciones cromosómicas en células de ovario de hámster chino y pruebas de aberraciones cromosómicas y de formación de micronúcleos en médula ósea de ratón).

Se obtuvieron resultados positivos en una prueba de la timidina-cinasa en células de linfoma murino y en pruebas de intercambio de cromátides hermanas *in vitro* (en células de ovario de hámster chino) e *in vivo* (en células de médula ósea de ratón). Se evaluaron los datos resumidos más arriba aplicando un enfoque basado en la solidez de las pruebas y se llegó a la conclusión de que la fluoresceína no tiene un potencial genotóxico clínicamente significativo.

Teratogenia

La administración intravenosa de fluoresceína sódica no tuvo efectos embriotóxicos ni teratógenos en ratas y en conejos con dosis de 1000, 500 y 31,3 mg/kg, respectivamente (alrededor de 100, 50 y 3,1 veces superiores a la dosis recomendada en el ser humano).

INCOMPATIBILIDADES

Este medicamento no debe mezclarse con otros productos farmacéuticos.

Los medicamentos de pH ácido (en particular los antihistamínicos, como la prometazina) o el ácido cítrico pueden precipitar la fluoresceína y no deben administrarse simultáneamente a través del mismo catéter intravenoso.

CONSERVACIÓN

Véase el envase exterior.

No usar Fluoresceína ~~Fare~~ al 10% después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

Fluoresceína al 10% debe conservarse fuera del alcance y de la vista de los niños.



Ref.: RF530841/14

Reg. I.S.P. N° F-21183/14

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUORESCEINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 100
mg/mL**

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

Inspeccione la ampolla para cerciorarse de que no contiene partículas ni presenta cambios de color.

No mezcle ni diluya el contenido con otras soluciones o fármacos añadidos a la jeringa. Las cánulas intravenosas deben lavarse antes y después de inyectar fármacos para evitar reacciones por incompatibilidad física.

Fabricante:

Véase el envase exterior.

Prospecto internacional

Información publicada en septiembre de 2011.

® = marca registrada

Novartis Pharma AG, Basilea, Suiza.

