

Prospecto: información para el usuario

Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable Fluoresceína sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fluoresceína Oculos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluoresceína Oculos
3. Cómo usar Fluoresceína Oculos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluoresceína Oculos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluoresceína Oculos y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Fluoresceína Oculos pertenece a un grupo de medicamentos llamados “Agentes para diagnóstico: colorantes”.

Fluoresceína Oculos es una solución inyectable que se administra sólo a través de una vena (vía intravenosa).

Fluoresceína Oculos es un colorante que se utiliza en adultos (18 años y mayores) como medio de contraste para ver los vasos sanguíneos del fondo de ojo y del iris, mediante una técnica llamada angiografía por fluorescencia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluoresceína Oculos

Antes de que le administren Fluoresceína Oculos es posible que su médico recopile su historial médico completo, incluyendo información sobre los medicamentos que está usted tomando.

En caso de que le hayan administrado en alguna ocasión fluoresceína u otro medicamento utilizado para pruebas diagnósticas y haya presentado alguna reacción de hipersensibilidad grave, su médico deberá decidir si puede utilizar fluoresceína de nuevo.

No use Fluoresceína Oculos

- Si es alérgico (hipersensible) a la fluoresceína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Este medicamento no debe inyectarse en las arterias (vía arterial) ni en la columna vertebral (vía intratecal).

Advertencias y precauciones

Su médico u otro profesional sanitario le administrará este medicamento a través de una inyección en una de sus venas. Fluoresceína Oculos es sólo para inyección intravenosa y **NO DEBE** inyectarse en las arterias (vía arterial) o en la columna vertebral (vía intratecal).

Las reacciones a esta inyección pueden ocurrir durante el tratamiento con Fluoresceína Oculos. Antes de la inyección, se le pueden administrar medicamentos que ayuden a reducir la posibilidad de reacciones relacionadas con la infusión (ver “Medicamentos administrados durante el tratamiento con Fluoresceína Oculos” en la sección 3).

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si presenta algún signo de reacción relacionada con la infusión. Estos signos se enumeran al principio de la sección 4.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Fluoresceína Oculos.

- si tiene antecedentes de enfermedad cardiovascular, diabetes o enfermedad pulmonar.
- si padece o ha padecido una enfermedad llamada asma bronquial (una enfermedad que afecta a los pulmones) o algún tipo de alergia, debe decírselo a su médico ya que Fluoresceína Oculos puede provocar en estos casos reacciones graves.
- si le han realizado anteriormente una angiografía (prueba médica para ver los vasos sanguíneos) y como consecuencia de ello ha padecido alguna reacción grave, o ha tenido reacciones alérgicas graves anteriormente, debe decírselo a su médico. En estos casos su médico decidirá sobre la importancia de que se haga esta prueba frente al riesgo de que tenga una reacción alérgica grave.
- si está tomando medicamentos llamados betabloqueantes, incluidos los betabloqueantes en forma de gotas para los ojos, pueden producirse reacciones alérgicas (reacciones anafilácticas) graves, aunque raras, que ponen en peligro la vida cuando se utilizan con Fluoresceína Oculos.

Si algo de lo anterior le aplica a usted, informe a su médico antes de comenzar a tomar Fluoresceína Oculos.

Otros medicamentos y Fluoresceína Oculos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está en tratamiento con unos medicamentos llamados beta-bloqueantes, incluyendo a los beta-bloqueantes en forma de colirio, informe a su médico ya que al utilizarlos junto con Fluoresceína Oculos pueden producirse, aunque raramente, reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas) con riesgo para la vida.

Evite el uso intravenoso simultáneo de fluoresceína sódica con otras soluciones o la mezcla con otras soluciones o agentes porque no se pueden excluir las interacciones.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Si le van a hacer alguna prueba de diagnóstico (análisis de sangre u orina) comuníquese a su médico el tratamiento con Fluoresceína Oculos, ya que este medicamento tiene la propiedad de producir fluorescencia (produce un color fluorescente verde) y puede alterar los resultados durante 3 ó 4 días después de su administración.

Niños y adolescentes

No se han realizado estudios específicos en niños. Por tanto, este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Población de edad avanzada

Fluoresceína Oculos puede utilizarse en pacientes de 65 años o más.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No existen datos, o éstos son limitados, sobre el uso de fluoresceína sódica en mujeres embarazadas. Debe evitarse el uso de Fluoresceína Oculos durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

Lactancia

Si se encuentra en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

La fluoresceína se excreta en la leche materna. Después de tomar este medicamento, no debe dar el pecho durante 7 días. Durante este período, debe extraerse la leche materna y desecharla.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce que Fluoresceína Oculos provoque ningún efecto sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, para la realización de la prueba para la que se utiliza Fluoresceína Oculos es necesario, en muchos casos, utilizar medicamentos que provocan dilatación de la pupila (aumentarla de tamaño), provocando entonces problemas visuales transitorios que impidan conducir vehículos y manejar maquinaria.

Fluoresceína Oculos contiene sodio

Este medicamento contiene 65,5 mg de sodio (el componente principal de la sal de cocina / de mesa) por ampolla. Esto equivale al 3,3% de la cantidad diaria máxima recomendada en la dieta para un adulto.

3. Cómo usar Fluoresceína Oculos

Adultos

Se administra una dosis de 1 única ampolla de 5 ml únicamente a través de una vena (vía intravenosa) preferentemente en la vena antecubital, que se encuentra en el brazo, después de tomar precauciones para evitar la fuga de Fluoresceína Oculos fuera de la vena y hacia tejidos circundantes (extravasación).

Fluoresceína Oculos es un medicamento que se utiliza para realizar una prueba diagnóstica, que deberá llevarse a cabo en presencia de personal cualificado, preferiblemente bajo la supervisión de un médico, que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Este medicamento no debe ser administrado por vía intratecal (inyectado en la parte baja de la espalda) o intra-arterial (inyectado directamente en una arteria).

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. Ver sección 2.

Pacientes de edad avanzada (65 años y mayores)

No es necesario hacer ningún cambio en la dosis que se administra a este grupo de pacientes.

Medicamentos administrados durante el tratamiento con Fluoresceína Oculos

Antes de la inyección, su médico o enfermera puede darle medicamentos que ayuden a reducir el riesgo de reacciones relacionadas con la infusión. Estos incluyen antihistamínicos y corticosteroides (un medicamento que suprime la inflamación).

Si usa más Fluoresceína Oculos del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o enfermero o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fluoresceína Oculos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves y pueden requerir atención médica.

- Se han informado reacciones alérgicas graves, incluido shock anafiláctico (poco frecuente, puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)/anafilactoide (rara, puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas) con riesgo para la vida, en pacientes que recibieron Fluoresceína Oculos. Estas reacciones requieren atención médica urgente. Informe inmediatamente a su médico o enfermero si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de la administración de Fluoresceína Oculos: dolor (rara, puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas) o sensación de opresión en el pecho (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles), sibilancias (rara, puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas), dificultad para respirar (rara, puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas), erupción cutánea y urticaria (rara, puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas), hinchazón de la cara, labios o lengua, desmayo (rara, puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas).
- Reacciones en el lugar de la inyección, como inflamación de las venas: los síntomas pueden incluir trombosis en el lugar de la infusión (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles), hinchazón (rara, puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas), dolor (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles), enrojecimiento en el lugar de la inyección que puede causar daño tisular. Si el producto penetra en el tejido que rodea el lugar de la inyección (extravasación) (poco frecuente, puede afectar hasta 1 de cada 100 personas), podría producirse una reacción inflamatoria dolorosa que incluso puede provocar la muerte del tejido. Informe a su médico inmediatamente si presenta cualquiera de los síntomas anteriores.

Si es necesario se pedirá al paciente que permanezca bajo atención médica durante al menos 30 minutos más tras la prueba.

Otros efectos adversos:

Poco frecuente: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Reacciones alérgicas, pérdida de consciencia, presión arterial baja, vómitos, náuseas, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea (urticaria), picor, malestar.

Rara: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas

Coma, convulsiones, dolor de cabeza, mareos, hormigueo, cambios en el sentido del gusto, temblores en una parte del cuerpo, paro cardíaco, ataque al corazón, colapso del sistema cardiovascular, disminución de la frecuencia cardíaca, aumento de la frecuencia cardíaca, shock, palidez, sofocos, edema laríngeo, asma, disnea, tos, irritación de garganta, estornudos, dificultad para respirar incluyendo constricción de las vías respiratorias,

dolor abdominal, dermatitis, sudoración excesiva, decoloración (coloración amarillenta) de la piel, coloración (coloración amarillenta) de la orina, edema, astenia, sensación de calor, escalofríos.

Muy rara: pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas

Recuento bajo de plaquetas, pérdida parcial o total de la sensibilidad en una parte del cuerpo, paro respiratorio, edema pulmonar, hipersecreción salival, sudor frío.

No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Accidente cerebrovascular, afasia, coágulo venoso, hipertensión arterial, trastorno respiratorio, opresión en la garganta, arcadas.

Si alguno de los síntomas anteriores se agrava, **informe inmediatamente a su médico o enfermero.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fluoresceína Oculos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “Caducidad”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluoresceína Oculos

- El principio activo es fluoresceína sódica. Cada ampolla (5 ml) contiene 500 mg de fluoresceína sódica.
- Los demás componentes son hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluoresceína Oculos se presenta en forma de solución inyectable en ampollas de vidrio incoloro de 5 ml. Cada envase contiene 1 ó 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

SERB SA
Avenue Louise, 480
1050 Bruselas
Bélgica

Responsable de la fabricación

SERB
32 rue de Monceau

75008 Paris Francia

Representante local

LABORATORIOS RUBIO, S.A.
Industria 29 - Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre de 2023.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Este medicamento no debe ser administrado por vía intratecal o intra-arterial. Fluoresceína Oculos debe administrarse en la vena antecubital después de tomar precauciones para evitar la extravasación.

Antes de la administración inspeccionar cuidadosamente el contenido de la ampolla asegurándose de que no haya decoloración del producto ni precipitación de partículas de la solución.

Después de abrir una ampolla, utilizarla de inmediato.

No mezclar ni diluir en la jeringa con otros fármacos o soluciones. Para evitar incompatibilidades de tipo físico, Fluoresceína Oculos no se debe administrar simultáneamente con soluciones inyectables de medicamentos con pH ácido (en particular los antihistamínicos como la prometazina) ni con ácido cítrico a través de la misma vía intravenosa, dado que pueden precipitar la fluoresceína. Además, se deberán lavar las cánulas intravenosas antes y después de la inyección de los fármacos.

Antes de iniciar la inyección de fluoresceína deben tomarse precauciones para evitar una extravasación y asegurarse de que la aguja está correctamente introducida en la vena (preferentemente la vena antecubital). El pH alto de la solución de fluoresceína puede ocasionar daño tisular local severo. Las complicaciones secundarias a la extravasación pueden provocar dolor severo, tromboflebitis y una reacción inflamatoria del tejido que puede producir una necrosis tisular.

En el caso de que se produzca una extravasación debe interrumpirse de inmediato la inyección y tomar las medidas adecuadas para aliviar el dolor y tratar el tejido dañado.

Durante la administración deberá siempre disponerse de un carro de urgencia con el equipo de reanimación adecuado que incluya los medicamentos utilizados para el tratamiento de las reacciones de hipersensibilidad, tales como epinefrina, flúidos de administración intravenosa para reposición de volumen y corticosteroides.

En pacientes identificados como de riesgo de padecer reacciones de hipersensibilidad, pero en los que es esencial realizar una angiografía por fluorescencia, el procedimiento debe llevarse a cabo en presencia de un especialista en reanimación.

El paciente deberá mantenerse bajo estrecha observación durante al menos 30 minutos tras la realización de la angiografía por fluorescencia.

Fluoresceína Oculos contiene 65,5 mg de sodio (el componente principal de la sal de cocina / de mesa) por ampolla. Esto equivale al 3,3% de la cantidad diaria máxima recomendada en la dieta para un adulto.

Desechar todo contenido eventualmente no utilizado.

Consultar la sección 3 de este Prospecto y la Ficha Técnica antes de administrar Fluoresceína Oculos a un paciente.