

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluoresceína Oculos 10%, solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 100 mg de fluoresceína sódica. Una ampolla de 5 ml de solución contiene 500 mg de fluoresceína sódica.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Angiografía por fluorescencia del fondo de ojo y de la vascularización del iris. Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos

1 ampolla de 5 ml administrada por vía intravenosa.

Pacientes de edad avanzada

No hay indicación para que la dosis deba modificarse en pacientes de edad avanzada.

Uso en niños

No se han realizado estudios específicos en niños. Si Fluoresceína Oculos 10% se utiliza en niños, se recomienda un ajuste de la dosis a 5 mg/kg.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la fluoresceína sódica o a alguno de los excipientes. Utilización por vía intratecal o intra-arterial.

Uso concomitante con fármacos beta-bloqueantes (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la administración deberá obtenerse un historial médico completo, incluyendo historial de alergia, historial de enfermedad cardio-pulmonar, medicación concomitante (principalmente beta-bloqueantes, incluyendo colirios).

Debe tenerse precaución en el caso de pacientes con historial de alergia o de asma bronquial.

En caso de aparición de reacciones de intolerancia graves durante una angiografía previa con otros agentes para diagnóstico o si existe antecedente de reacciones alérgicas graves, la necesidad de realizar una angiografía por fluorescencia debe ser considerada con mucha precaución y evaluar la importancia del diagnóstico frente al riesgo de aparición de una posible reacción alérgica grave o en algún caso de desenlace fatal (frecuencia 1 de cada 50.000-220.000 angiografías según datos de diversas encuestas).

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.

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, fluidos de administración intravenosa para reposición de volumen y corticosteroides.

Debe tenerse precaución para evitar la extravasación durante la inyección. 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 produzca una necrosis tisular. 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. En el caso de que se produzca una extravasación debe interrumpirse la inyección de inmediato y tomar las medidas adecuadas para aliviar el dolor y tratar el tejido dañado.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La asociación con beta-bloqueantes puede provocar, raramente, reacciones anafilácticas letales (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

La fluorescencia puede interferir con la determinación de parámetros sanguíneos y urinarios. Para incompatibilidades de tipo físico ver sección 6.2 Incompatibilidades.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 Embarazo

No se han realizado estudios con Fluoresceína Oculos 10% en animales a largo plazo evaluando los efectos sobre la fertilidad. Evitar el uso de Fluoresceína Oculos 10% durante el embarazo a menos que se considere absolutamente necesario.

4.6.2 Lactancia

La fluorescencia se excreta en la leche materna. La lactancia materna deberá ser interrumpida durante los dos días posteriores a la angiografía por fluorescencia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conoce que Fluoresceína Oculos 10% provoque ningún efecto sobre la capacidad para conducir. Sin embargo, la realización de la angiografía por fluorescencia del fondo de ojo conlleva en muchos casos la administración de medicamentos que provocan midriasis y cicloplejía. Por ello los pacientes deberán ser advertidos de que puede verse afectada su capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican atendiendo a su frecuencia en: muy frecuentes ($\square 1/10$), frecuentes ($\square 1/100, <1/10$), poco frecuentes ($\square 1/1.000, <1/100$), raras ($\square 1/10.000, <1/1.000$) y muy raras ($<1/10.000$, incluyendo casos aislados).

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas son náuseas y vómitos.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones cutáneas tales como urticaria, y anafilaxia/shock anafilactoide, que puede tener un desenlace fatal.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras: síncope, convulsiones, accidente cerebrovascular, cefalea, mareo.

Trastornos cardíacos y vasculares:

Muy raras: hipotensión, dolor torácico, parada cardíaca, infarto agudo de miocardio y shock severo.

Trastornos respiratorios:

Muy raras: disnea, edema laríngeo y broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: náuseas y vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: rubor, prurito.

Muy raras: dermatitis, coloración amarillenta de la piel de forma transitoria, que puede durar hasta 12 horas después de la administración.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: coloración de la orina amarillo brillante durante 24 a 36 horas después de la administración.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy raras: escalofríos, sofocos, tromboflebitis en el lugar de inyección, extravasación de la solución, que causa dolor intenso y puede ir seguido de una necrosis tisular (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

4.9 Sobredosis

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes para diagnóstico, código ATC: S01JA 01

Fluoresceína Oculos 10% 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.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la inyección intravenosa, la fluoresceína se distribuye rápidamente en todo el organismo apareciendo en los tejidos retinianos en cuestión de segundos. El 50 al 84% de la fluoresceína se une a las proteínas plasmáticas (especialmente a la albúmina), y el 15 al 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.

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.

La excreción de fluoresceína y sus metabolitos tiene lugar vía biliar y urinaria y alcanza el 90% en 48 horas. La fluoresceína es detectable en la orina durante 24 a 36 horas con intensidad decreciente.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad en animales a largo plazo.

En un estudio controlado se utilizaron conejas en el primer o segundo trimestre de gestación para evaluar los efectos de la fluoresceína sobre la gestación. La administración intravenosa de una inyección diaria de 1,4 ml de una solución al 10% durante tres días (420 mg de fluoresceína) no causó abortos, malformaciones congénitas ni manifestaciones retardadas de anomalías. Análogamente, la administración de una dosis única de 5 mg/kg de una solución al 10% por vía intravenosa en ratas preñadas no causó efectos embrionarios ni teratogénicos.

Se han realizado estudios de toxicidad aguda y a medio plazo de soluciones inyectables de fluoresceína al 10% y al 20%. Cabe recordar que la solución debe emplearse en inyección única y que la fluoresceína inyectable ha sido objeto de numerosos usos clínicos.

Dichos estudios han demostrado los siguientes datos:

-Desde el punto de vista de la toxicidad aguda:

La dosis letal 50 % en la rata y el ratón tras la administración intravenosa, se sitúa en promedio:

- Para la solución al 10% en 15 ml / kg, es decir, 1,550 g de fluoresceína sódico.
- Para la solución al 20% en 8 ml / kg, es decir, 1,6 g de fluoresceína sódico.

Puede comprobarse que las dosis indicadas anteriormente distan mucho de las que se utilizan en clínica humana y que son las siguientes:

- 5 ml al 10% = 0,07 ml / kg = 7 mg de fluoresceína, ó
- 5 ml al 20% = 0,07 ml / kg = 14 mg de fluoresceína.

-Desde el punto de vista de la toxicidad subaguda:

A pesar de que el producto se utiliza en inyección única, se ha realizado un ensayo en el conejo y el perro, en el curso del cual se aplicaron un total de 28 inyecciones.

El ensayo en el conejo ha permitido llegar a la conclusión de la ausencia de toxicidad de la solución inyectable de fluoresceína incluso a la dosis más elevada (2 ml / kg al 20%).

En el perro podemos considerar que 1 ml / kg de solución al 20% es una dosis tóxica para esta especie animal.

Un informe histopatológico realizado en los animales que habían participado en el ensayo de toxicidad subaguda, ha permitido concluir la ausencia total de anomalías histológicas atribuibles al tratamiento.

- Desde el punto de vista de la eliminación:

Se han realizado una serie de ensayos sueltos en la rata y el perro, en los que se ha demostrado:

- la ausencia de fijación del colorante en tejidos concretos del organismo (rata).
- la eliminación casi completa del producto en el curso de las 24 horas siguientes a la inyección única de la solución de fluoresceína al 20%.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de sodio para ajustar pH.

Agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros.

Las soluciones inyectables de fármacos con pH ácido (en particular los antihistamínicos) pueden precipitar la fluoresceína y no deben ser administrados simultáneamente a través de la misma vía intravenosa.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.
Conservar las ampollas en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio tipo I tratado incoloro de 5 ml selladas estériles.
Cada envase contiene 1 ó 10 ampollas de 5 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Antes de la administración comprobar visualmente la ausencia de partículas en la solución y decoloración.

No mezclar ni diluir con otros fármacos o soluciones en la jeringa.

Para evitar incompatibilidades de tipo físico, Fluoresceína Oculos 10% no se debe administrar simultáneamente con soluciones inyectables de medicamentos con pH ácido (en particular los antihistamínicos) a través de la misma vía intravenosa (ver sección 6.2 Incompatibilidades).

Para evitar reacciones de incompatibilidad física, las cánulas intravenosas deberán ser lavadas antes y después de la inyección de los fármacos.

Después de abrir una ampolla, utilizarla de inmediato. Desechar todo contenido eventualmente no utilizado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SERB SA
Avenue Louise, 480
1050 Brussels
Belgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.458

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

26/06/2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2007