

## 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 100 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable
3. Cómo usar Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es FLUORESCEINA OCULOS 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE y para qué se utiliza**

Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable pertenece a un grupo de medicamentos llamados “Agentes para diagnóstico: colorantes”.

Fluoresceína Oculos 100 mg/ml es una solución inyectable que se administra a través de una vena (vía intravenosa).

Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable es un colorante que se utiliza como medio de contraste para ver los vasos sanguíneos del fondo de ojo y del iris, mediante una técnica llamada angiografía por fluorescencia.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FLUORESCEINA OCULOS 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE**

Antes de que le administren Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable 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 FLUORESCÉINA OCULOS 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE**

- Si es alérgico (hipersensible) a la fluoresceína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando unos medicamentos llamados beta-bloqueantes, incluyendo a los beta-bloqueantes en forma de colirio, ya que al utilizarlos junto con Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable pueden producirse, aunque raramente, reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas) con riesgo para la vida.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable.

- 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 100 mg/ml solución inyectable 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.

## **USO DE Fluoresceína Oculos 100 MG/ML solución inyectable CON OTROS MEDICAMENTOS**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que 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 100 mg/ml solución inyectable pueden producirse, aunque raramente, reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas) con riesgo para la vida.

## **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 100 mg/ml solución inyectable, 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.

## **USO EN NIÑOS**

No se han realizado estudios específicos en niños.

## **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.

Si está embarazada, no debe usar Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable, a menos que su médico lo considere estrictamente necesario.

Si está en periodo de lactancia, debe interrumpir la lactancia materna durante los siete días posteriores a la angiografía por fluorescencia, ya que la fluoresceína pasa a la leche materna.

## **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS**

No se conoce que Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable 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 100 mg/ml solución inyectable 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.

## ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES

Este medicamento contiene hasta 72,45 mg de sodio por dosis. Esto debe tenerse en consideración en pacientes con una dieta controlada de sodio.

### 3. Cómo usar FLUORESCÉINA OCULOS 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

La dosis normal es de 1 ampolla de 5 mililitros administrada a través de una vena (vía intravenosa).

Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable 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).

#### **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.

#### **Uso en niños**

Si se utiliza Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable en niños, se recomienda utilizar una dosis de 5 mg/kg de peso corporal.

#### **Si usa más Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 100 mg/ml solución inyectable puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ pacientes)

Náuseas y vómitos

#### Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ pacientes)

Rubor, prurito (picor)

#### Muy raras ( $< 1/10.000$ pacientes)

Reacciones de hipersensibilidad (alérgias) que incluyen urticaria y anafilaxis/shock anafilactoide (reacción alérgica generalizada que en algunos casos puede ser grave), hipotensión, dolor en el tórax, parada cardíaca, infarto agudo de miocardio y shock severo, síncope (desvanecimiento), convulsiones y accidente cerebrovascular (trastorno cerebral debido a un problema de los vasos sanguíneos), disnea (dificultad en la respiración), edema laríngeo (inflamación de un órgano del cuello llamado laringe que impide una respiración adecuada) y broncoespasmo (estrechamiento de los bronquios que dificulta la respiración). Muy raramente se han notificado casos de muerte por anafilaxis/shock anafilactoide (reacción alérgica generalizada que en algunos casos puede ser grave).

Cefalea (dolor de cabeza), mareo.

Dermatitis (inflamación de la piel), coloración amarillenta de la piel de forma transitoria, que puede durar

hasta 12 horas después de la administración del medicamento.

Coloración amarillo brillante de la orina durante 24 a 36 horas después de la administración del medicamento.

Escalofríos, sofocos, tromboflebitis (inflamación de una vena) en el lugar de la inyección, extravasación de la solución (salida de la vena del medicamento), que causa dolor intenso y puede ir seguido de una necrosis (muerte) del tejido.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de 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](http://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 FLUORESCEINA OCULOS 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE**

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

No utilice Fluoresceína Oculos 100 mg/ml solución inyectable 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 100 mg/ml solución inyectable**

- 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 100 mg/ml 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  
40, Avenue George V  
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: agosto de 2016.**

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.

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

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 100 mg/ml 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. 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.

Desechar todo contenido eventualmente no utilizado.