

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma /
Name and Signature

Day /
Día

Month /
Mes

Year /
Año

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma /
Name and Signature

Day /
Día

Month /
Mes

Year /
Año

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma /
Name and Signature

Day /
Día

Month /
Mes

Year /
Año

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma /
Name and Signature

Day /
Día

Month /
Mes

Year /
Año

DESARROLLO

Nombre y Firma /
Name and Signature

Day /
Día

Month /
Mes

Year /
Año

FLUORESCÉINA 10% POEN

FLUORESCÉINA SÓDICA 10%



INJECTABLE
Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ml de solución inyectable contiene:
Fluoresceína sódica 0,10 g
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p. pH 9,0; Agua para inyectable c.s.

Acción terapéutica:

Agente tinteoral en solución acuosa estéril, usado por vía intravenosa como agente de diagnóstico.
Código ATC: S01JA.

Indicaciones:

Indicado en angiografía fluoresceínica de diagnóstico o angioscopia del fondo ocular y de la vasculatura del iris.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica:

La fluoresceína sódica es la 3'6'-dihidroxi-5'-[isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanten]-3-ona. La fluoresceína es un colorante hidroxixanteno, y al contrario de la mayoría de los colorantes orgánicos, presenta fluorescencia. Dicha fluorescencia amarilla verdosa demarca el área vascular bajo observación, distinguiéndola de las áreas adyacentes.

Farmacocinética

Los niveles de fluoresceína en plasma son máximos inmediatamente después de la inyección intravenosa y disminuyen rápidamente en los primeros 10 minutos, lo cual sugiere un rápido paso del colorante a través de los múltiples compartimientos vasculares y extravasculares. La vida media en plasma es menor a 1 hora. La fluoresceína sódica se une a las proteínas séricas en un 80% cuando se inyecta en el torrente sanguíneo.

Al 20% restante se lo puede estimular mediante una luz azul con longitud de onda de 465 a 490 nm, logrando una fluorescencia de color verde amarillento con longitud de onda entre

520 y 530 nm.

La fluoresceína se metaboliza primariamente en el hígado por glucuronidación, con un promedio total de 1,5 ml/min/kg. La fluoresceína entra en la coroides 10 a 15 segundos luego de la inyección intravenosa, dependiendo del sitio y rapidez de la inyección y del estado de la circulación sistémica.

La fluoresceína y sus metabolitos son excretados activamente por vía renal, puede ser detectada en la orina luego del primer paso circulatorio y se completa la excreción dentro de las 6 a 12 horas luego de la inyección, aunque la fluorescencia urinaria puede ser detectada hasta 36 horas luego de la administración, en pacientes con una función renal normal. El promedio de eliminación de fluoresceína por vía renal es 1,75 ml/min/kg.

Posología / Dosificación - Modo de administración

Inyectar el contenido de la ampolla rápidamente dentro de la vena antecubital, tomando precauciones para evitar el extravasamiento. Una jeringa llena con fluoresceína se acopla a una tubuladura transparente y a una aguja para inyección. Insertar la aguja y extraer la sangre del paciente hacia la jeringa de modo que una pequeña burbuja de aire separe la sangre del paciente de la fluoresceína en la tubuladura. Con la luz de la habitación encendida, inyectar lentamente la sangre nuevamente en la vena, mientras se observa la piel sobre la punta de la aguja. Si la aguja se extravasara, la sangre del paciente se verá produciendo un abultamiento de la piel, y la inyección deberá detenerse antes de inyectar la fluoresceína. Cuando se asegure de que no se produce extravasación, se debe apagar la luz e inyectar la fluoresceína por completo. La fluoresceína aparece a nivel de los vasos retinianos y coroides al cabo de 9 a 14 segundos y puede ser observada con el equipo standard. *Si se sospecha un riesgo de alergia, se debe realizar una prueba intradérmica previa a la administración intravenosa, con 0,05 ml para ser evaluada al cabo de 30 a 60 minutos después de la inyección dérmica.* Para los niños la dosis se calcula en base a 35 mg por cada 4,5 kg de peso corporal. Los productos para uso parenteral deben ser inspeccionados visualmente siempre que la solución y el envase lo permitan para detectar alteraciones del color, presencia de partículas y/o cuerpos extraños.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la preparación.

Advertencias:

Para uso oftálmico - no para inyección intratecal. Deben tomarse recaudos para prevenir la extravasación durante la inyección, ya que por el alto pH de

la fluoresceína puede resultar severamente dañado el tejido local. Las siguientes complicaciones pueden ocurrir como resultante de la extravasación de fluoresceína: desprendimiento de la piel, flebitis superficial, granuloma subcutáneo y neuritis tóxica a lo largo de la curva media en el área antecubital. Las complicaciones resultantes de una extravasación pueden causar severo dolor en el área durante varias horas. Cuando ocurre una extravasación significativa, la inyección debería ser discontinuada e implementarse medidas tendientes al tratamiento del tejido dañado y alivio del dolor.

Precauciones:

Generales:

Las precauciones se deben implementar en pacientes con historia de alergia o asma bronquial. En caso de una emergencia aplicar epinefrina al 1% en forma intramuscular o intravenosa; un antihistamínico, corticoide soluble, y aminofilina de uso intravenoso; siempre debe estar disponible el oxígeno ante un posible evento adverso causado por la inyección de fluoresceína.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad:

No se han realizado estudios a largo plazo usando fluoresceína en animales para evaluar la potencial carcinogénesis.

Embarazo:

Evitar la angiografía en pacientes embarazadas. Especialmente en el primer trimestre. No se han reportado complicaciones fetales causadas por inyección de fluoresceína durante el embarazo.

Lactancia:

Se ha demostrado que la fluoresceína se excreta a través de la leche materna. Se recomienda la administración con precaución cuando se administra la droga a madres que amamantan a sus hijos.

Uso pediátrico:

No se han establecido la seguridad y efectividad en niños.

Advertencias al paciente:

Temporalmente la piel adquirirá una decoloración amarillenta. La orina tomará un color amarillo brillante. La decoloración de la piel desaparecerá en un período de 6 a 12 horas; la fluorescencia en la orina lo hará en un período de 24 a 36 horas.

Reacciones adversas:

Náuseas, vómitos, cefaleas, afecciones gastrointestinales, síncope, hipotensión y otros síntomas y signos de hipersensibilidad han ocurrido. Fueron reportados paro cardíaco, isquemia de la arteria vacilar, shock severo, convulsiones y tromboflebitis en el lugar de la inyección, y en casos extremadamente raros muerte. La extravasación de la solución en el sitio de la inyección causa intenso dolor. Fueron reportados casos con

urticaria y picazón generalizadas, broncoespasmo y anafilaxis. Después de la inyección puede producirse un sabor intenso. La reacción más común es náusea.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación se manifiesta un cuadro caracterizado por las reacciones adversas antes mencionadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentación:

Envase con 1 ampolla con 5 ml de solución.
Envase con 6 ampollas con 5 ml de solución cada una.

Condiciones de conservación:

Mantener entre 8 y 27°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.582.

Director Técnico:

Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Febrero / 2003.

Información al Consumidor
☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires,
Argentina
Elaborado en: Bogotá 3921/25 - (C1407ESM)
Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar



207



207



402720484-5
207
C.V. 3 - 5

| | | | | |
|--|---|---|---|--|
| | <p>SURCAN S.R.L. Alvarez Thomas 198 3°A Buenos Aires - C1427CCO Tel/Fax: 4553-2422 disenografico@surcan.com.ar www.surcan.com.ar</p> | <p>Laboratorio/Laboratory: LABORATORIOS POEN</p> | <p>Tamaño/Size: ancho/wide: 100 mm alto/high: 140 mm</p> | <p>Fecha/Date: 11/NOV/14 Version N°: 3</p> |
| | <p>Producto/Product: FLUORESCÉINA 10% POEN Contenido/Content: INJECTABLE País/Country: ARGENTINA</p> | <p>N° Material: 4027204845 Pharmacode N°: 207 Código visual/Visual code: 3 - 5</p> | <p>Guía de colores/Colours Guide Pantone Black C</p> | |
| | <p>Elemento/Item: PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)</p> | <p>Colores/Colours: 1</p> | | |
| | | | | |