

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.



FLUORESCINA®
Fluoresceína sódica

A instrução de uso pode ser acessada pelo QR code impresso na caixa deste produto ou pelo endereço:
www.vmgfarmaceutica.com.br/produtos/fluorescina/ e www.vmgfarmaceutica.com.br/produtos/fluorescina-20/

Uso Oftalmológico – Uso Único
Estéril (por autoclavagem)

DESCRIÇÃO

A fluoresceína, substância ativa da FLUORESCINA®, corresponde ao sal dissódico derivado da benzofuranoxantona. É um corante amarelo-avermelhado hidrossolúvel que produz uma fluorescência intensa de coloração verde-amarelada em solução neutra ou alcalina, como o humor aquoso, que é ativada pela luz azul e ultravioleta.

COMPOSIÇÃO

Cada ampola ou frasco-ampola de fluoresceína sódica 10% de 5 ml contém:

fluoresceína sódica 500 mg
água para injeção q.s.p. 5 ml

Cada ampola ou frasco-ampola de fluoresceína sódica 20% de 5 ml contém:

fluoresceína sódica 1.000 mg
água para injeção q.s.p. 5 ml

Cada ampola de fluoresceína sódica 25% de 2 ml contém:

fluoresceína sódica 500 mg
água para injeção q.s.p. 2 ml

Cada ampola de fluoresceína sódica 25% de 2,5 ml contém:

fluoresceína sódica 625 mg
água para injeção q.s.p. 2,5 ml

INDICAÇÕES

- Exame diagnóstico.
- Angiofluoresceinografia retiniana.
- Angiofluoroscopia.
- Avaliação de vascularização da íris.
- Distinção entre tecidos viáveis e não viáveis.
- Observação do fluxo aquoso.
- Diagnóstico diferencial de tumores malignos e não malignos.
- Determinação do tempo e inadequação da circulação.

INSTRUÇÕES PARA USO

A fluoresceína deve ser administrada pela via intravenosa em injeção rápida na veia articular, usualmente na dose de 500 mg, durante a angiofluoresceinografia retiniana, a luz branca da cânula passa através de um filtro que transmite apenas alguns comprimentos de ondas azuis da luz: os lábios do paciente são observados através de uma luz ultravioleta de ondas longas para observar o surgimento de uma coloração verde-amarelada. O tempo de circulação varia entre 15 a 20 segundos. Estes comprimentos de onda são dirigidos à área de retina sob estudo e capazes de fazer com que a fluoresceína dentro dos vasos retinianos, emita uma luz fluorescente verde. Esta luz verde fluorescente passa da pupila para a câmara onde é gravada em filme. (O costume de observar angiogramas em branco e preto da fluoresceína faz esquecer a beleza da fluorescência da fluoresceína nos vasos retinianos, tão óbvio quando um filme colorido é utilizado ou quando o fundo do olho é observado com um oftalmoscópio indireto em seu comprimento de onda apropriado). Para uma boa qualidade de angiogramas, os filtros devem ser cuidadosamente selecionados.

A intensidade de fluorescência no sangue aumenta com o aumento da concentração injetada (o uso de uma injeção rápida) até atingir o ponto onde a fluorescência tem sua máxima. O diâmetro dos vasos retinianos é menor antes da injeção da

fluoresceína. Após a injeção, a camada de plasma marginal torna-se visível, produzindo um aumento aparente do diâmetro dos vasos preenchidos com fluoresceína. Os capilares, antes invisíveis, tornam-se visíveis devido ao plasma corado que o atravessa.

A fluoresceína assim utilizada não tem ação farmacodinâmica e não causa nenhum efeito farmacológico.

ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

Se a fluoresceína extravasar da veia durante a administração intravenosa, pode ocorrer uma sensação de queimação no local e uma coloração amarelada na pele ao redor do local de administração, sem maiores consequências.

PRECAUÇÕES

Não há restrições posológicas, bem como recomendações especiais quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

A fluoresceína é contra-indicada aos recém-nascidos.

A fluoresceína é contra-indicada aos portadores de insuficiência renal, por ser o rim o órgão responsável pela excreção da fluoresceína.

INTERAÇÕES

O uso de adrenalina local inviabiliza o teste pela inativação da microcirculação funcional.

REAÇÕES ADVERSAS E CONTRA-INDICAÇÕES

REAÇÕES ADVERSAS

A administração intravenosa da fluoresceína pode produzir reações moderadas como náuseas e vômitos.

Reações graves como choque anafilático, parada cardíaca, infarto do miocárdio e choque com hipotensão ou dificuldade respiratória, ocorrem raramente; porém, equipamentos de ressuscitação devem estar disponíveis.

A pele pode ficar amarelada por cerca de 15 horas após a administração intravenosa da fluoresceína devido à impregnação dos tecidos superficiais da pele pelo corante, desaparecendo à medida que a fluoresceína é excretada pelos rins, o qual torna a urina verde-amarelada por um período de 24 a 48 horas após a administração.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Hipersensibilidade à fluoresceína sódica.
- Gravidez.
- Lactentes.
- Recém-nascidos.
- Portadores de insuficiência renal.

SUPERDOSAGEM

Reações graves como choque anafilático, parada cardíaca, infarto do miocárdio e choque com hipotensão ou dificuldade respiratória, ocorrem raramente; porém, equipamentos de ressuscitação devem estar disponíveis.

ARMAZENAMENTO

FLUORESCINA® injetável deve ser armazenada dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

Lote / Data de fabricação e esterilização / Data de vencimento: Vide cartucho / caixa e rótulo.

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação. Não utilizar produto médico cujo prazo de validade esteja vencido, pois as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a saúde do paciente.

Depois de abertas, as ampolas ou frasco-ampolas de FLUORESCINA® devem ser utilizadas imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, descartar.

DIZERES LEGAIS



Registrado e produzido por:

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda

Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG

CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93

Registro na Anvisa MS: 80299610001

SAC ☎ 0800 095 6120
sac@vmgfarmaceutica.com.br