

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluoresceína SERB 100 mg/ml solução injectável
Fluoresceína sódica

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Fluoresceína SERB e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluoresceína SERB
3. Como utilizar Fluoresceína SERB
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluoresceína SERB
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluoresceína SERB e para que é utilizado

A Fluoresceína SERB 100 mg/ml é uma solução injectável contida numa ampola de 5 ml.

A Fluoresceína SERB 100 mg/ml é um corante marcador, adequado para exames de diagnóstico clínico, nomeadamente para as angiografias fluoresceínicas do fundo do olho. Este medicamento é para injeção intravenosa e apenas para uso em diagnóstico.

Fluoresceína SERB 100 mg/ml, solução injectável

A substância ativa é a fluoresceína sódica. Cada ampola de 5 ml contém 500 mg de fluoresceína sódica.

Os outros componentes são hidróxido de sódio (para ajustes de pH) e água para preparações injectáveis.

O corante é eliminado do organismo nas fezes e na urina em 2 a 3 dias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluoresceína SERB

No caso de já ter utilizado fluoresceína anteriormente e ter desenvolvido reações de intolerância graves, todas as novas utilizações devem ser ponderadas.

Não utilize Fluoresceína SERB

-se tem alergia (hipersensibilidade) a fluoresceína sódica ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se for alérgico aos derivados fluoresceínicos. Se pensa que pode ser alérgico fale com o seu médico

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fluoresceína SERB.

Antes da administração, deverá ser obtida uma história médica completa, incluindo história de alergia.

Informe o seu médico

- se tem alguma doença do coração,
- se está a utilizar medicação concomitante com beta-bloqueantes (um medicamento usado para tratar doenças do coração) ou gotas para os olhos com beta-bloqueantes (um medicamento para tratar doenças dos olhos)..
- se tem história de alergia ou asma brônquica.
- se ocorreram reações de intolerância graves durante uma angiografia anterior com outros agentes de diagnóstico.

Reações alérgicas: foram raramente observadas, em doentes que receberam Fluoresceína SERB 100 mg/ml, reações alérgicas graves incluindo choque anafilático que pode ser fatal com Fluoresceína SERB 100 mg/ml. Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se sentir sintomas sugestivos de reação alérgica, tais como dor ou aperto no peito, pieira, dificuldade em respirar, febre, erupções cutâneas e urticária, inchaço da face, pescoço e garganta, desmaio.

Reações no local da injeção: se a solução extravasar para fora da veia pode causar danos na pele ou inflamação das veias e tecidos no local da injeção. Informe o seu médico se sentir dor, inchaço ou vermelhidão no local da injeção.

O doente deve ser mantido sob observação cuidadosa durante pelo menos 30 minutos após a angiografia.

Deve estar sempre disponível um tabuleiro de emergência com equipamento de reanimação apropriado incluindo fármacos usados para tratar reações de hipersensibilidade tais como, por ex.: epinefrina, fluidos para substituição do volume i.v. e corticosteroides.

Deve ter-se cuidado para evitar a extravasão durante a injeção. O pH elevado da solução de fluoresceína pode causar danos tecidulares locais graves. As complicações da extravasão podem causar dor intensa, tromboflebite e reação inflamatória do tecido levando a necrose tecidual. Antes da administração de fluoresceína devem tomar-se precauções para evitar a extravasão e é importante assegurar que a posição da agulha introduzida na veia é correta para administração intravenosa. Caso ocorra extravasão, a injeção deve ser imediatamente interrompida e serem tomadas medidas apropriadas para tratar o tecido danificado e para aliviar a dor.

Crianças e adolescentes

Não existe experiência da utilização em crianças (ver secção 5.2). Não foram efetuados estudos na população pediátrica. Se a Fluoresceína SERB 100 mg/ml for utilizada em crianças o médico irá reduzir a dose.

Idosos

Não são considerados necessários quaisquer ajustes da dose em caso de administração em idosos

Outros medicamentos e Fluoresceína SERB

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Este produto é alcalino, não deve utilizado simultaneamente com produtos ácidos injetáveis pela mesma via venosa. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica. É particularmente importante mencionar se está a tomar bloqueadores beta (um medicamento para tratar problemas cardíacos) ou a utilizar gotas oftálmicas com bloqueadores beta (um medicamento para tratar problemas dos olhos)

Análises laboratoriais

A Fluoresceína SERB 100 mg/ml pode interferir com os parâmetros do sangue e da urina durante 3 a 4 dias após a angiografia com fluoresceína. Se necessitar efetuar análises ao sangue ou à urina durante este período lembre-se de informar o seu médico ou enfermeiro que efetuou recentemente uma angiografia fluoresceínica.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

O seu médico discutirá consigo os riscos potenciais de lhe ser administrada Fluoresceína SERB durante a gravidez.

No que respeita a fluoresceína, não existem dados clínicos sobre as gravidezes a ele expostas. Os riscos potenciais para os fetos humanos durante a gravidez não são conhecidos. Nos estudos em animais, a fluoresceína atravessou a barreira placentária mas não demonstrou potencial teratogénico ou embriotóxico.

Este medicamento só deve ser receitado a mulheres grávidas com muita precaução.

O uso de Fluoresceína SERB 100 mg/ml solução injetável deverá ser evitado em mulheres grávidas, exceto se considerado absolutamente necessário.

Amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Deve avisar o seu médico em caso de amamentação. Após a angiografia, a fluoresceína é excretada no leite. Recomenda-se interromper a amamentação durante os quatro dias a seguir ao exame.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido à dilatação da pupila, indispensável para a realização da angiografia, podem ocorrer problemas visuais temporários que impeçam a condução de veículos. Deve portanto ser evitada a condução de veículos e utilização de máquinas enquanto os problemas visuais persistirem.

Informações importantes sobre alguns dos componentes da Fluoresceína SERB 100 mg/ml
Esta formulação possui sais de sódio. Em caso de regime sem sal ou pobre em sal, ter em conta o teor de sódio.

3. Como utilizar Fluoresceína SERB

A Fluoresceína SERB 100 mg/ml ser-lhe-á administrada pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dosagem para adultos é de uma ampola de 5 ml (10%) em injeção intravenosa.

Se utilizar mais Fluoresceína SERB do que deveria
Nada a considerar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fluoresceína SERB
Nada a considerar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata.

Foram comunicadas reações alérgicas graves incluindo choque anafilático que pode ser fatal com Fluoresceína SERB 100 mg/ml. Estas situações requerem cuidados médicos imediatos. Informe o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas após administração de Fluoresceína SERB: dor ou aperto no peito, pieira, dificuldade em respirar, febre, erupções cutâneas e urticária, inchaço da face, pescoço e garganta, desmaio.

Reações no local da injeção, p.ex. inflamação das veias; os sintomas podem incluir inchaço, dor e vermelhidão no local da injeção, que pode resultar em lesões dos tecidos. Informe o seu médico se sentir algum destes sintomas.

O doente deve ser mantido sob observação cuidadosa durante pelo menos 30 minutos após a angiografia.

Outros efeitos secundários

Doenças do sistema nervoso: fraqueza ou adormecimento dos braços ou pernas ou qualquer parte do corpo, perda de coordenação, confusão, dificuldade em falar, convulsões, desmaio, dores de cabeça, tonturas, sensação de "formigueiro").

Doenças cardíacas: paragem do batimento do coração, ataque cardíaco, choque.

Doenças vasculares: hipotensão, afrontamento.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: falta de ar, inchaço da língua, dificuldade em engolir, dificuldade em respirar.

Doenças gastrointestinais: náuseas, vômitos

Doenças da pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea, comichão ou urticária.

Perturbações gerais: dor no peito, arrepios, sensação de mal-estar.

Após administração de Fluoresceína SERB pode ocorrer coloração amarela temporária da pele que pode durar até 12 horas após a administração. A urina pode ter coloração amarela brilhante durante 24 a 36 horas após a administração.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Fluoresceína SERB

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter este medicamento fora da vista e do alcance crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, na embalagem e na ampola.

A ampola deve ser utilizada imediatamente após a abertura. Conteúdos eventualmente não utilizados devem ser rejeitados.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluoresceína SERB

- a substância ativa é fluoresceína sódica. Cada ml de solução contém 100 mg de fluoresceína sódica.

- os outros componentes são hidróxido de sódio (para ajustes de pH) e água para preparações injectáveis

Qual o aspeto de Fluoresceína SERB e conteúdo da embalagem

Solução injectável cor de laranja escura acondicionada em ampolas de vidro incolor tipo I, com capacidade de 5 ml, disponíveis em caixas de 1 ou 10 unidades.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoire Serb
Avenue Louise, 480
1050 Brussels - Belgium

Fabricante

Delpharm Huningue S.A.S.
Théa26, Rue de la Chapelle Huningue
França

Delpharm Huningue S.A.S. (Fab. Huningue)

APROVADO EM 03-08-2018 INFARMED

26, rue de la Chapelle
68330 Huningue
França

Este folheto foi revisto pela última vez em