

Riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Fluoralfa 0,2 g/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni fiala da 5ml contiene:

fluoresceina sodica 1 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Angiografia o angioscopia diagnostica con fluoresceina del fondo oculare e dei vasi iridei.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Negli adulti - Iniettare 10 mg/kg (max 15 mg/kg) di peso corporeo del prodotto rapidamente nella vena dell'avambraccio, avendo cura di usare solo siringhe di vetro, e adottando le necessarie misure per evitarne lo stravasamento.

Nei bambini la dose consigliata è di 8 mg/kg di peso corporeo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso il prodotto.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

Attenzione: evitare lo stravasamento del farmaco nel corso dell'iniezione, in quanto l'alto pH della soluzione di fluoresceina può causare danno tissutale locale.

L'uso della fluoresceina è riservato ai medici oculisti che cureranno nell'uso l'immediata disponibilità delle attrezzature e materiale di emergenza e del personale competente. Qualora si sospetti una potenziale allergia, può essere condotto un test cutaneo intradermico prima della iniezione endovenosa (0.05 ml). La eventuale reazione allergica va controllata a 30-60 minuti dall'iniezione. In alternativa, si può ricorrere all'instillazione di una goccia di soluzione di fluoresceina nel sacco congiuntivale. In caso di ipersensibilità alla sostanza si svilupperà rapidamente iperemia associata ad edema della congiuntiva. Informare il paziente che dopo l'iniezione di fluoresceina la cute assumerà un colore giallastro che scompare in 6-12 ore e le urine saranno intensamente colorate per almeno 24 ore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il farmaco non va mai iniettato associato ad altri

4.6 Gravidanza e allattamento

Evitare l'angiografia specialmente nel primo trimestre della gravidanza. Non sono state riportate complicanze sul feto da iniezioni endovenose di fluoresceina durante la gravidanza.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Nessuno

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati riportati casi di nausea ed emicrania, disturbi gastrointestinali, sincope, vomito, ipotensione ed altri sintomi e segni di ipersensibilità al farmaco. Raramente sono stati riportati in letteratura arresto cardiaco, ischemia dell'arteria basilare, grave shock, convulsioni, tromboflebiti nel luogo dell'iniezione, casi di morte, orticaria, prurito generalizzato, broncospasmo ed anafilassi.

4.9 Sovradosaggio

Non noto

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

La fluorescenza giallo-verde del farmaco demarca la zona vascolare della retina e dell'iride. La fluoresceina viene completamente eliminata dalle vie renali entro 24-36 ore dalla sua iniezione endovenosa. Sostanza particolarmente sensibilizzante, l'uso é riservato ai medici oculisti che cureranno nell'uso, l'immediata disponibilità delle attrezzature e materiale di emergenza e del personale competente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Validità

3 anni

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il prodotto non va conservato in frigorifero e né congelato.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C

6.5 Natura e capacità del contenitore

Fiale da 5 ml in vetro neutro, di colore giallo, serigrafate, contenute in portafiale.

Confezione da 100 fiale.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFA INTES - Industria Terapeutica Splendore S.r.l. - Via Fratelli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (NA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 029170 038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29 ottobre 1994 / ottobre 2004

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2007