**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**FLUORESCEINA SODICA MONICO 1 g/5 ml (20%) soluzione iniettabile**
Fluoresceina sodica

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è FLUORESCEINA SODICA MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato FLUORESCEINA SODICA MONICO
3. Come somministrare FLUORESCEINA SODICA MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLUORESCEINA SODICA MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è FLUORESCEINA SODICA MONICO e a cosa serve

FLUORESCEINA SODICA MONICO è una soluzione colorante che rende visibili i vasi sanguigni della parte posteriore dell'occhio durante un esame oculare (questa procedura è nota con la denominazione angiografia o angioscopia con fluoresceina del fondo oculare o dei vasi iridei).
Il medicinale è ad esclusivo uso diagnostico. Non si utilizza per il trattamento di patologie.

## 2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato FLUORESCEINA SODICA MONICO

**FLUORESCEINA SODICA MONICO non deve essere somministrato**
- se è allergico alla fluoresceina per iniezione all'interno del cranio (intratecale) o nelle arterie (intra-arteriosa);
- se è al primo trimestre di gravidanza;
- se sta allattando.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato FLUORESCEINA SODICA MONICO.

Informi il suo medico prima che le sia somministrato questo medicinale:
- se è anziano e soffre di malattie del cuore o diabete mellito;
- se ha sofferto in precedenza di problemi al cuore o ai polmoni.

Faccia particolare attenzione e informi il medico soprattutto prima che le sia somministrato il medicinale nei seguenti casi:
- se sta assumendo medicinali chiamati beta-bloccanti (atenololo, sotalolo, propranololo, metoprololo, bisoprololo) che sono utilizzati per il trattamento dell'ipertensione e di una serie di patologie cardiache, nonché nei colliri per il trattamento del glaucoma (una malattia degli occhi). In questo caso potrebbe esserci un forte abbassamento della pressione del sangue se dovesse avere una reazione allergica alla fluoresceina;
- se in passato ha avuto reazioni allergiche alla fluoresceina; in questo caso è consigliabile utilizzare un altro medicinale;la fuoriuscita della soluzione dalla vena a livello del punto di iniezione può causare danni alla pelle (desquamazione), dolore intenso al braccio, infiammazione delle vene (flebite superficiale).



Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2017
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Se deve essere eseguita una procedura a raggi X entro le 36 ore dall'iniezione (durata massima della persistenza della fluoresceina nel corpo) informare il medico dell'avvenuta somministrazione dato che l'esame può essere alterato.
- se è allergico a qualche cibo o farmaco o ai pollini;
- se è affetto da eczema (eruzione cutanea);
- se soffre d'asma (una malattia respiratoria);
- se è affetto da dispnea (se ha una respirazione difficoltosa);
- se soffre di rinite allergica (congestione del naso causata da allergie).

**Altri medicinali e FLUORESCEINA SODICA MONICO**
Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Se è in terapia con probenecid, medicinale usato per la gotta.
Se sta assumendo medicinali chiamati beta-bloccanti (atenololo, sotalolo, propranololo, metoprololo, bisoprololo) che sono utilizzati per il trattamento dell'ipertensione e di una serie di patologie cardiache, nonché nei colliri per il trattamento del glaucoma (una malattia degli occhi).
La fluoresceina può alterare alcuni esami delle urine e del sangue per 3 o 4 giorni dopo la somministrazione.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.
La fluoresceina attraversa la placenta.
FLUORESCEINA SODICA MONICO non va somministrato nel primo trimestre di gravidanza.
Se è in gravidanza, questo medicinale le dovrebbe essere somministrato solo se indicato dal medico e dopo aver valutato attentamente i potenziali rischi.
Dopo la somministrazione di FLUORESCEINA SODICA MONICO eviti di allattare per 4 giorni perché la fluoresceina passa nel latte materno. Durante questo periodo deve estrarre il latte materno ed eliminarlo.
**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Durante l'esame è possibile che insieme a FLUORESCEINA SODICA MONICO le venga somministrato un collirio che aumenta la dimensione della pupilla nell'occhio. Questo può influire temporaneamente sulla vista e quindi sulla sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchine. E' raccomandato di non mettersi alla guida né usare macchinari fino a che la vista non le è tornata normale.

## 3. Come somministrare FLUORESCEINA SODICA MONICO

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un altro operatore sanitario.
Il medico potrà decidere di modificare il dosaggio a seconda delle sue condizioni generali, se ha problemi ai reni e se è in dialisi .
La dose raccomandata dipende dal peso corporeo:
somministrare 10 mg/kg di peso corporeo fino ad un massimo 15 mg/kg di peso corporeo;
**Uso di FLUORESCEINA SODICA MONICO nei bambini**
La dose raccomandata per i bambini è di 8 mg/kg di peso corporeo.
**Se riceve più FLUORESCEINA SODICA MONICO di quanto deve**
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.
Se è preoccupato che le possa essere stata somministrata una dose di medicinale superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o l'infermiere.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.**4. Possibili effetti indesiderati**
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:
**Molto comuni** (che possono interessare più di 1 su 10 persone)
Nausea.
**Comuni** (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)
Vomito, , svenimento (sincope), prurito, stravaso.



Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2017
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
Ipersensibilità, mal di testa, vertigine, parestesia (sensazione di puntura di aghi e spine), tosse, soffocamento, dolore addominale, orticaria, disfasia (difficoltà nel parlare), dolore, sensazione di calore, reazioni allergiche, tromboflebite (infiammazione delle vene con trombi).
**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
Reazione anafilattica (grave reazione allergica), arresto cardiaco, ipotensione (abbassamento della pressione del sangue), shock, broncospasmo (respirazione difficoltosa).
**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)
Grave reazione allergica che può causare morte (shock anafilattico), convulsione, dolore toracico (angina pectoris), riduzione della frequenza del battito cardiaco (bradicardia), aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia), aumento della pressione del sangue (ipertensione), costrizione dei vasi sanguigni (vasospasmo), vasodilatazione, pallore, vampate, blocco della respirazione, problemi ai polmoni (edema polmonare), gonfiore della laringe (edema laringeo), respiro affannoso (dispnea), gonfiore del naso, starnuto.
**Non noti** (non è possibile stabilire la frequenza in base ai dati disponibili)
Insufficienza vascolare (insufficienza vertebro-basilare), riduzione del gusto (disgeusia), perdita di coscienza, tremore, ridotta sensibilità (ipoestesia), conati di vomito, eruzione cutanea (rash), sudorazione fredda, infiammazione della pelle (eczema), rossore della pelle (eritema), aumentata sudorazione (iperidrosi), gonfiore dovuto a ritenzione di liquidi nei tessuti (edema), malessere, debolezza diffusa (astenia), infarto del miocardio.
Altri effetti indesiderati che si possono manifestare sono riportati di seguito:
- colorazione giallastra della pelle, che solitamente scompare entro le 6-12 ore successive;
- colorazione giallo brillante delle urine che potrebbe impiegare tra le 24 e le 36 ore per tornare normale;

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare FLUORESCEINA SODICA MONICO

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Una volta aperta, la soluzione deve essere usata immediatamente.
Il personale medico e infermieristico conosce le modalità di conservazione del medicinale:
- conservare a temperatura non superiore a 25°C;
- non refrigerare o congelare;
- conservare al riparo dalla luce;
- non usare il medicinale se la confezione è rotta o danneggiata;
- la soluzione deve essere osservata per rilevare la presenza di eventuali impurità o colorazione anomala prima della somministrazione. La soluzione deve essere usata solo quando risulta limpida e libera da impurità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene FLUORESCEINA SODICA MONICO**
- Il principio attivo è fluoresceina sodica. Una fiala da 5 ml contiene 1,0 g di fluoresceina sodica.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di FLUORESCEINA SODICA MONICO e contenuto della confezione**



Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2017
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

FLUORESCEINA SODICA MONICO è una soluzione per iniezione limpida, di colore rosso-arancio.
FLUORESCEINA SODICA MONICO è disponibile in confezioni da 10 fiale da 5 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
MONICO SPA, Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Iniettare 10 mg/kg di peso corporeo (massimo 15 mg/kg di peso corporeo) di FLUORESCEINA SODICA MONICO 1 g/5 ml soluzione iniettabile rapidamente nella vena antecubitale dopo aver preso precauzioni mirate a evitare lo stravaso. Nei casi di sistemi di imaging ad elevata sensibilità, come quando si utilizza l'oftalmoscopio a scansione laser, il dosaggio del prodotto deve essere ridotto a 1 ml di FLUORESCEINA SODICA MONICO 1 g/5 ml soluzione iniettabile.

**Popolazioni speciali**

Popolazione pediatrica:
la dose raccomandata è di 8 mg/kg di peso corporeo.

Compromissione renale:
i dati di sicurezza disponibili su pazienti affetti da insufficienza renale sono limitati. La fluoresceina viene eliminata per via renale, si raccomanda pertanto cautela nella somministrazione.

Pazienti in dialisi: ridurre la dose della metà.

Evitare l'iniezione endovenosa concomitante di altre soluzioni o la miscela di FLUORESCEINA SODICA MONICO 1 g/ 5 ml soluzione iniettabile con altre soluzioni in quanto non è possibile escludere la possibilità di interazioni.

**Modo di somministrazione**

FLUORESCEINA SODICA MONICO 1 g/5 ml soluzione iniettabile deve essere utilizzata esclusivamente da medici qualificati con competenza tecnica nell'esecuzione e nell'interpretazione dell'angiografia a fluorescenza. Il prodotto deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa. Per evitare reazioni di incompatibilità fisica, prima e dopo l'iniezione di prodotti medicinali le cannule endovenose vengono risciacquate con soluzione di cloruro di sodio (0,9%). L'iniezione deve essere somministrata rapidamente (di solito si consiglia circa 1 ml ogni 2 secondi) nella vena ante cubitale; come precauzione per evitare lo stravaso usare un ago a farfalla da 23 gauge per l'iniezione. Di solito la luminescenza è visibile nella retina e nei vasi coroidali dopo 7 - 14 secondi.

**Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione del medicinale**

In assenza di studi di compatibilità, il presente prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali. Per evitare incompatibilità fisiche, il prodotto non deve essere somministrato simultaneamente ad altre soluzioni iniettabili con pH acido (specialmente antistaminici) nella stessa via endovenosa.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 30/05/2017
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*