

# Fluoresceína Sódica

## Ophthalmos



### APRESENTAÇÃO

Frasco conta-gotas 1% e 2% contendo 5 mL  
Ampola e frasco-ampola 10% e 20% contendo 5 mL  
Ampola e frasco-ampola 25% contendo 2 mL

### DESCRIÇÃO

A fluoresceína solúvel é o sal dissódico de fluoresceína de fórmula molecular  $C_{20}H_{10}Na_2O_5$  muito solúvel em água, cuja cor amarelo-avermelhada e com uma fluorescência intensa de cor verde-amarelada é perceptível em concentrações de 2 ppm sob luz ultra-violeta. A fluorescência desaparece quando a solução se torna ácida e surge quando a solução é básica ou neutra.

### COMPOSIÇÃO

Fluoresceína Sódica 1%  
fluoresceína sódica .....50 mg  
Água Estéril qsp.....5 ml

Fluoresceína Sódica 2%  
fluoresceína sódica .....100 mg  
Água Estéril qsp.....5 ml

Fluoresceína Sódica 10%  
fluoresceína sódica .....500 mg  
Água Estéril qsp.....5 ml

Fluoresceína Sódica 20%  
fluoresceína sódica .....1000 mg  
Água Estéril qsp.....5 ml

Fluoresceína Sódica 25%  
fluoresceína sódica .....500 mg  
Água Estéril qsp.....2 ml

### MODO DE AÇÃO

A córnea é um tecido transparente e avascular comparável, em tamanho e estrutura, a um cristal de um pequeno relógio de pulso. Na junção escleral há uma depressão circular, o sulco escleral e a córnea agem como uma “janela” refringente e protetora, através da qual passam os raios de luz em direção à retina. Seu poder refrativo equivale a uma lente de 48 dioptrias. Em média, a córnea do adulto tem 1mm de espessura na periferia, 0,8mm no centro e 11,5 mm de diâmetro.

A transparência da córnea é devido à sua estrutura uniforme, avascular e deturgescente. A córnea tem muitas fibras nervosas e a maioria das lesões corneanas superficiais ou profundas (corpo estranho, abrasão epitelial, ceratite intersticial, entre outras) causam dor e fotofobia.

A fluoresceína evidencia uma lesão superficial, invisível de outra forma. A córnea deve ser examinada com iluminação adequada. O exame é facilitado pela instilação de anestésicos. A fluoresceína injetável é empregada por via endovenosa na veia antecubital durante a angiofluoresceinografia. O tempo de circulação varia entre 15 e 20 segundos. Estes comprimentos de onda são dirigidos à área retiniana de interesse e são capazes de fazer com que a fluoresceína emita uma luz verde dentro dos vasos retinianos. Esta luz verde fluorescente passa da pupila para a câmera fotográfica ou de vídeo. O costume de observarmos angiogramas em preto e branco nos faz esquecer da fluorescência da fluoresceína nos vasos retinianos. Para uma boa qualidade do exame, os filtros devem ser cuidadosamente selecionados.

A intensidade da fluorescência no sangue aumenta com o aumento da concentração injetada até atingir o ponto de ação máximo. 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. Os capilares, antes invisíveis, tornam-se visíveis devido ao plasma corado que o atravessa.

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

## INDICAÇÃO

A Fluoresceína Sódica Ophthalmos tópica é indicada para fins diagnósticos em oftalmologia, como, por exemplo:

- Tonometria de aplanção;
- Detecção de defeitos epiteliais corneanos;
- Diagnóstico de ulcerações, abrasões e lesões puntiformes na córnea;
- Verificação da presença de corpo estranho, se ainda não houve epiteliização;
- Controle de adaptação de lente de contato rígida;
- Teste de Seidel;
- Estudo da drenagem nasolacrimal (teste de Jones);
- Determinação do tempo de rompimento do filme lacrimal.

A Fluoresceína Sódica Ophthalmos injetável (ampola e frasco-ampola) é indicada para fins diagnósticos em oftalmologia, como, por exemplo:

- Angiofluoresceinografia;
- Angiofluoroscopia;
- Avaliação da vascularização iriana;
- Distinção entre tecidos viáveis e não-viáveis;
- Observação do fluxo aquoso;
- Diagnóstico diferencial de tumores malignos;
- Determinação do tempo circulatório braço-retina

## ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto após a data de vencimento impressa no rótulo.
- Este dispositivo deverá ser usado apenas por oftalmologistas ou técnicos treinados na realização do teste, sob supervisão médica.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Proibido reprocessar as soluções de fluoresceína injetável.

## PRECAUÇÕES

- Algumas estruturas do olho, tais como membrana de Descemet, retina e esclera são capazes de produzir autofluorescência interferindo no exame. Este efeito pode ser diminuído com o uso de filtros adequados.
- Armazenar em temperatura ambiente (15° a 30°C).

## REAÇÕES ADVERSAS PARA FLUORESCEÍNA SÓDICA INJETÁVEL

Náuseas, vômito, dor de cabeça, distúrbios gastrointestinais, síncope, hipotensão e outros sinais de hipersensibilidade são relatados na literatura. Reações de hipersensibilidade imediata têm ocorrido raramente, mas deve-se ter sempre à disposição medicamentos e equipamentos para tratar esses sintomas.

## INSTRUÇÕES DE USO

No caso das soluções de Fluoresceína a 10%, 20% e 25% aplicar a ampola ou frasco-ampola via endovenosa em injeção rápida e proceder ao exame.

No caso das soluções de Fluoresceína a 1% e 2% instilar uma gota ou mais a critério médico.

## ESTÉRIL

Esterilizado por filtração e autoclavação  
Data de Esterilização / Data de Vencimento / Lote n°: vide rótulo  
Registro ANVISA n° 10172470003



Produzido por **Ophthalmos S.A.**

Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 – Lote B

Parque São Domingos - São Paulo - SP

CEP 05113-020 - SAC: 0800 2098080

e-mail: [sac@ophthalmos.com.br](mailto:sac@ophthalmos.com.br)

CNPJ: 61.129.409/0003-69 - Ind. Bras.

Resp. Técnico: Dr. Raul Diniz Ragazzi

CRF-SP n° 56.686