

OFTFluor

10%

20%

25%

0,5%

1,0%

Fluoresceína Sódica

Sodium fluorescein
Sodium fluorescein

INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO

OFT FLUOR - SOLUÇÃO AQUOSA DE FLUORESCÉINA SÓDICA é utilizado em exame diagnóstico, a angiofluoresceinografia retiniana, angiofluoroscopia, avaliação da 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 da adequação da circulação.

A intensidade da fluorescência no sangue aumenta com o aumento da concentração injetada (o uso de uma injeção rápida) irá atingir o ponto onde a fluoresceína tem sua ação máxima.

A fluoresceína não cora uma córnea normal, porém as abrasões conjuntivais são coradas de amarelo ou laranja, as abrasões ou úlceras de córnea são coradas por verde brilhante e corpos estranhos ficam circundados por um anel verde.

A fluoresceína pode ser utilizada em exames de diagnóstico, inclusive a tonometria de Goldman e na fixação de lentes de contato duras e gelatinosas.

Topicamente, é utilizada como agente diagnóstico para detecção de ferimentos na córnea na tonometria de aplanção e na verificação da adaptação de lentes de contato duras.

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. A córnea age como uma "janela" refringente e protetora, através da qual passam os raios de luz em direção à retina. Tem um poder refrativo equivalente a uma lente de +43 dioptrias.

Em média, a córnea do adulto tem 1mm de espessura na periferia, 0,8mm no centro e 11,5mm 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, flictenula, ceratite intersticial) causam dor e fotofobia.

A córnea deve ser examinada com iluminação adequada. O exame é facilitado pela instilação do anestésico. A fluoresceína evidencia uma lesão superficial, de outra forma invisível.

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.

OFT FLUOR-SOLUÇÃO AQUOSA DE FLUORESCÉINA SÓDICA não apresenta propriedades terapêuticas ou curativas.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

A fluoresceína solúvel é o sal dissódico de fluoresceína, de fórmula bruta $C_{20}H_{12}Na_2O$, muito solúvel em água, cuja cor é amarelo-avermelhada e com uma fluorescência intensa de cor verde-amarelada perceptível em concentrações de 2 p.p.m. Sob luz ultravioleta. A fluorescência desaparece quando a solução se torna ácida e surge quando a solução é básica ou neutra.

Sinônimos: Resorcinol ftaleino sódico, uranina, uranina amarela, D&C Yellow 8.

OFT FLUOR-SOLUÇÃO AQUOSA DE FLUORESCÉINA SÓDICA é apresentado em cinco concentrações diferentes:

OFT FLUOR-SOLUÇÃO AQUOSA DE FLUORESCÉINA SÓDICA 10% - Ampola 5ml - Fr ampola 5ml - Seringa 5ml

Fluoresceína.....10%

Água destilada qsp.....100%

OFT FLUOR-SOLUÇÃO AQUOSA DE FLUORESCÉINA SÓDICA 20% - Ampola 5ml - Fr ampola 5ml - Seringa 5ml

Fluoresceína.....20%

Água destilada qsp.....100%

OFT FLUOR-SOLUÇÃO AQUOSA DE FLUORESCÉINA SÓDICA 25% - Ampola 3ml - Fr ampola 3ml - Seringa 3ml

Fluoresceína.....25%

Água destilada qsp.....100%

OFT FLUOR-SOLUÇÃO AQUOSA DE FLUORESCÉINA SÓDICA 0,5% - Frasco conta-gotas 3ml

Fluoresceína.....0,5%

Água destilada qsp.....100%

OFT FLUOR-SOLUÇÃO AQUOSA DE FLUORESCÉINA SÓDICA 1,0% - Frasco conta-gotas 3ml

Fluoresceína.....1%

Água destilada qsp.....100%

Esterilizado por filtração em membrana e autoclave a vapor. Os testes de esterilidade e pirogênio são efetuados de acordo com a Farmacopéia Brasileira - 5ª edição - 2010 e United States Pharmacopéia - 40-NF35 de 2017.

É um produto quimicamente inerte. A matéria-prima utilizada tem um alto grau de pureza.

USO DE ACORDO COM AS CONCENTRAÇÕES

CONCENTRAÇÃO	APRESENTAÇÃO	INDICAÇÃO
10%	Ampola, Fr-ampola e Seringa	Angiofluoresceinografia para pacientes com peso abaixo de 55 kg
20%	Ampola, Fr-ampola e Seringa	Angiofluoresceinografia para pacientes com peso de 55 kg a 120 kg
25%	Ampola, Fr-ampola e Seringa	Angiofluoresceinografia para pacientes com peso acima de 120 kg
0,5%	Frasco conta-gotas	Diagnóstico de corpo estranho
1%	Frasco conta-gotas	Diagnóstico de lesão na córnea

PERÍODO DE PERMANÊNCIA DO PRODUTO

O produto tem a sua ação em no máximo 90 segundos no exame de retinoangiofluoresceinografia, onde é realizada a foto para análise das condições da retina e seus vasos. Sua ação é neutralizada em 05 (cinco) minutos e pode permanecer na mucosa

ocular por até 30 minutos.

Para a sua total retirada, irrigar o olho com soro fisiológico até a mucosa ficar incolor.

Sua ação é neutralizada em no máximo cinco minutos e não há o perigo de superdosagem nas concentrações acima. Não se tem relatos de superdosagem pelo uso deste produto de acordo com estas instruções de uso.

INSTRUÇÕES DE USO

MODO DE USAR (conta-gotas)

1. Abrir a embalagem do produto
2. Verificar a integridade da embalagem.
3. Pingar a quantidade de gotas necessárias no olho do paciente.
4. Tampar imediatamente o frasco conta-gotas após o uso

MODO DE USAR (seringa)

1. Abrir a embalagem do produto exatamente no momento de uso
2. Verificar a integridade da embalagem que contém a seringa.
3. Injetar a fluoresceína irrigando o olho com solução salina, se for necessário.
4. Ao final do procedimento descartar qualquer porção de Oft Fluor não utilizada.

MODO DE USAR (ampola e frasco-ampola)

1. Abrir a embalagem do produto exatamente no momento de seu uso.
2. Verificar a integridade da embalagem da seringa e cânula que serão utilizadas para aplicação do produto.
3. Retirar todo o conteúdo da ampola através de aspiração com o conjunto agulha-seringa.
4. Remover todo o ar da seringa pressionando o êmbolo, de modo que surja na ponta da cânula a primeira gota de fluoresceína, a qual deve ser descartada.
5. Injetar a fluoresceína de acordo com procedimentos padronizados.
6. Retirar o excesso de fluoresceína irrigando o olho com solução salina, se for necessário.
7. Ao final do procedimento descartar qualquer porção de **OFT FLUOR - SOLUÇÃO AQUOSA DE FLUORESCÉINA SÓDICA** não utilizada.

ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS.

1. **NÃO UTILIZAR NUNCA PARA OUTRAS FINALIDADES QUE NÃO DIAGNÓSTICA.**
2. Algumas estruturas do olho, tais como a membrana de Descemet, lentes e retina e esclera são capazes de produzir autofluorescência, interferindo no exame. Este efeito pode ser diminuído pelo uso de filtros de interferência.
3. Tomar cuidado para não contaminar o produto.
4. Este produto não tem ação farmacológica. Não adicionar qualquer tipo de medicação ao frasco contendo o colírio.
5. Não foram relatadas contra-indicações para este produto.

ESTOCAGEM

Estocar em local fresco e seco, à temperatura ambiente e ao abrigo da incidência de luz solar direta.

DESCARTE

Descartar qualquer porção remanescente em local apropriado.
Esta solução não tem conservantes e não deve ser usada novamente.

DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA A QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS, BEM COMO QUAISQUER EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS.

OFT FLUOR não apresenta nenhum tipo de efeito colateral desde que seja utilizado por profissional especialista na área de oftalmologia, sob condições assépticas e de acordo com estas instruções de uso.

O produto **OFT FLUOR** é um produto tradicional na área de oftalmologia. Desde que utilizado exatamente para a finalidade a qual se destina e de acordo com as instruções de uso não causa prejuízos ou danos ao seu usuário. Não apresenta uma finalidade terapêutica ou curativa.

OFT FLUOR é um produto para a saúde que só deve ser utilizado por oftalmologistas com experiência em cirurgias oftálmicas. Abaixo apresentamos referências bibliográficas relativas ao uso do produto.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ABPI DATA SHEET COMPENDIUM, 1989-1990, Datapham Publications Limited - 12Whitehall, London SW1A2DY pg, 33, 1491.
2. C.A.S Fluoresceína sódica [518-47-8] - Número do Chemical Abstract.
3. Martindale The Extra Pharmacopéia, 26th ed., 1982, The Pharmaceutical Press, London, pg. 517, 518
4. Osol, Arthur - Remington's Pharmaceutical Sciences, 16th ed., 1980, Mack Publishing Co., Pennsylvania, USA, pg. 1223.
5. Romanchuck, Kenneth, M.D. - "Fluorescein. Physicochemical Factors Affecting Fluorescence", Survey of Ophthalmology, nº 26 pg. 269-283.
6. Vaughan, D.; Taylor, A Oftalmologia Geral, 2^a ed., Pg. 376, Atheneu Editora São Paulo Ltda., 1983
7. The Merck Index, 11th ed., Merck&Co., Rahway, N.J., U.S.A., 1989, monografia 4085 pg. 651
8. United States Pharmacopoeia, 22nd ed., USP XXII, United States Pharmacopoeial Convention, Inc., Rockville, EUA 1990, pg 578, 579.-

USO EXCLUSIVO INTRA-OCULAR. ESTERILIZADO POR AUTOCLAVE A VAPOR.

"ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO"

Lote, Data de Fabricação e Data de Validade VIDE CARTUCHO.

Oft Vision Indústria e Comércio Ltda.

Rua Imbocú, 279/283 - Vila Moreira - Tatuapé - São Paulo - SP - CEP 03088-030

CNPJ 74.215.013/0001-14 - I.E. 113.921.713.115 - Indústria Brasileira

Autoriz./MS Nº M734L7782W3X - Registro ANVISA nº 80153650022

Resp. Técnica: Dra. Caroline Teixeira de Barros - CRF/SP Nº 76.207

SAC: +55 (11) 2092-7023 - www.oftvision.com.br

E-mail: contato@oftvision.com.br

