

Deltar

Prednisolona acetato
Fenilefrina clorhidrato



Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Argentina - Venta bajo receta

Fórmula: Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril, contiene: acetato de prednisolona 1.000,00 mg, fenilefrina clorhidrato 120,00 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 4000, ácido bórico, citrato de sodio, metabisulfito de sodio, cloruro de sodio, antipirina, edetato disódico, cloruro de benzalconio al 50%, polisorbato 80, ácido clorhídrico c.s.p. pH 5,5, hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,5, agua purificada c.s.

Acción terapéutica: Antiinflamatorio y descongestivo.

Indicaciones: Tratamiento de la inflamación de la conjuntiva bulbar y palpebral, córnea y segmento anterior del globo ocular que responde a los esteroides.

Características farmacológicas: El acetato de prednisolona es un glucocorticoide que, teniendo en cuenta su peso, tiene una potencia antiinflamatoria de 3 a 5 veces superior a la hidrocortisona. Los glucocorticoides inhiben el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración fagocítica de la respuesta inflamatoria aguda así como también la proliferación capilar, depósito de colágeno y formación de cicatrices. El clorhidrato de fenilefrina es un simpaticomimético con actividad alfa-adrenérgica. Posee propiedades descongestionantes y vasoconstrictoras.

Posología y forma de administración: Una a dos gotas en el saco conjuntival, dos a cuatro veces al día.

En las primeras 24-48 horas puede aumentarse la dosis a dos gotas cada hora. Se recomienda no suspender el tratamiento prematuramente.

Forma de administración: inclinar hacia abajo el frasco gotero y apretando suavemente, instilar la dosis en la conjuntiva. Evitar que la punta del gotero toque el ojo o los dedos para no contaminar la solución.

Instrucciones de uso:

1. Lavarse bien las manos.
2. Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
3. Agitar bien antes de aplicar.
4. Aplique el producto.
5. Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
6. Lávese bien nuevamente las manos, para evitar posibles restos del medicamento.

Importante: Evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

Se recomienda desechar el contenido del envase abierto una vez concluido el tratamiento individual.

Contraindicaciones: Está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y conjuntiva incluyendo queratitis por herpes simplex epitelial (queratitis dendrítica), varicela, infección micobacteriana del ojo y afecciones fúngicas de las estructuras oculares. Contraindicado el uso en individuos con hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los componentes de la formulación u otros corticoides.

Advertencias: El uso prolongado de corticosteroides puede resultar en glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual, campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. El uso prolongado puede además suprimir la respuesta inmune del huésped y aumentar así el riesgo de infecciones oculares secundarias.

Debido a que el producto no contiene antimicrobianos, si se presenta una infección, se deben tomar medidas apropiadas para contrarrestar al microorganismo involucrado. Se ha demostrado que varias enfermedades oculares y el uso prolongado de corticosteroides tópicos producen el adelgazamiento corneal y escleral. El uso de corticosteroides tópicos en presencia de tejido escleral o corneal adelgazado puede llevar a la perforación. Las infecciones oculares purulentas agudas pueden ser enmascaradas o su actividad aumentada por la presencia de medicación corticoesteroides. Si el producto es utilizado durante 10 días o más, se debe controlar rutinariamente la presión intraocular. El uso de esteroides luego de la cirugía de cataratas puede retrasar la cicatrización. El uso de esteroides puede prolongar el curso o puede exacerbar la severidad de muchas infecciones virales (incluyendo herpes simplex). El empleo de medicación corticoesteroides en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simplex requiere gran precaución, se recomienda realizar microscopía con lámpara de hendidura en forma frecuente.

Precauciones: *Generales:* como las infecciones micóticas de la córnea son especialmente propensas a desarrollarse con el uso prolongado de esteroides tópicos, se debe sospechar de una invasión fúngica en el caso de cualquier ulceración corneal persistente donde el esteroide ha sido o se está utilizando.

Carcinogénesis, mutagénesis o alteraciones de la fecundidad: no se han realizado estudios en animales o seres humanos para evaluar el potencial de estos efectos.

Embarazo Categoría C: se ha demostrado que la prednisolona es teratogénica en ratones cuando se administra en dosis de 1 a 10 veces la dosis humana. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La prednisolona debe ser usada durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: se desconoce si la administración tópica de corticosteroides podría resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades

detectables en la leche materna. Los corticosteroides administrados sistémicamente son secretados en la leche materna en cantidades no probables de producir un efecto nocivo para el niño. Sin embargo, debe tenerse precaución cuando los corticosteroides tópicos son administrados a mujeres que están amamantando.

Uso en pacientes pediátricos: la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

** Se recomienda desechar el contenido sobrante una vez finalizado el tratamiento.*

Reacciones adversas: Las reacciones adversas incluyen, en orden decreciente de frecuencia, elevación de la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de glaucoma e infrecuente daño del nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior y retardo en la cicatrización. Aunque los efectos sistémicos son extremadamente raros, se han producido ocasionalmente casos de hipercortisolismo sistémico luego del uso tópico de esteroides. Se ha informado que las preparaciones que contienen corticoides han producido casos de uveítis anterior aguda y perforación del globo ocular. También se han reportado ocasionalmente queratitis, conjuntivitis, úlcera de córnea, midriasis, hiperemia conjuntival, pérdida de la acomodación y ptosis con el uso local de corticosteroides. Se ha producido el desarrollo de infecciones oculares secundarias (bacterianas, fúngicas y virales). Las infecciones virales y fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse coincidentemente con la aplicación prolongada de esteroides.

Sobredosis: Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital de niños Pedro Elizalde. Tel.: (011) 4300-2115.

Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-3330160.

Presentación: Frasco gotero plástico conteniendo 10 ml.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservación: PROTEGER DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 27° C.

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud. - Certif. N 51.925

Laboratorio Elea S.A.C.I. F y A, Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha última revisión: Dic. 2004

501577-10 / 1-pm-la