

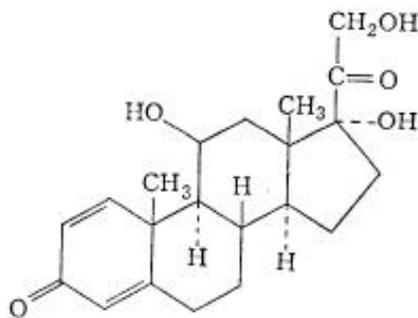


OFTIPRED Suspensión Oftálmica

DESCRIPCIÓN:

Producto:	OFTIPRED
Presentaciones:	5 mL
Principios Activos:	Acetato de Prednisolona 1 %

Representados por su estructura química:



Nombre IUPAC: 11,17-dihidroxi-17- (2-hidroxiacetil)- 10,13-dimetil-6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17-dodecahidrociclopenta [a]fenantreno-3-uno

Categoría: Suspensión Oftálmica Estéril, antiinflamatorio.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: La prednisolona es un corticosteroide que disminuye la exudación fibrinosa y celular e infiltración del tejido, inhibiendo a los fibroblastos y a la actividad de la formación de colágeno; retarda la regeneración epitelial, disminuye la neovascularización posinflamatoria y reduce a los niveles normales la permeabilidad excesiva de los capilares inflamados. La prednisolona de aplicación ocular tópica es absorbida dentro del humor acuoso, córnea, iris, coroides, cuerpo ciliar y retina. Puede ocurrir absorción sistémica pero puede ser significativa solo a altas dosis o en terapias extensas.

INDICACIONES

Los corticoides oftálmicos están indicados en el tratamiento de las alergias que responden a corticoides y en condiciones inflamatorias de la conjuntiva y bulbar palpebral, córnea y segmento anterior del ojo. Los desórdenes

oculares muy severos que no responden a los corticoides tópicos pueden requerir tratamiento con corticoides sistémicos en algunos casos. El tratamiento sistémico y tópico concurrente con corticoides puede ser utilizado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES: Excepto bajo circunstancias especiales, estas medicaciones no deberían ser usadas cuando los siguientes problemas médicos existen: Enfermedades oculares por hongos; queratitis por herpes simple aguda superficial, tuberculosis ocular activa o historia de infecciones virales agudas (la aplicación puede exacerbar las infecciones existentes o enmascarar el desarrollo de una nueva o una infección secundaria). El riesgo-beneficio debería ser considerado cuando los siguientes problemas médicos existen: Cataratas (pueden ser exacerbadas). Diabetes mellitus (los pacientes pueden ser predispuestos al incremento de la presión



OFTIPRED Suspensión Oftálmica

ocular y/o la formación de cataratas). Enfermedades que causen adelgazamiento de la córnea o esclera (pueden resultar en perforación). Glaucoma crónico de ángulo abierto o historia familiar (puede ser precipitado o exacerbado). Infecciones en la córnea o conjuntiva (riesgo de exacerbación de infecciones secundarias). Sensibilidad a los corticoides.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES

PRECAUCIONES:

Carcinogenicidad/Mutagenicidad: No se han conocido estudios en animales o en humanos. **Gestación:** Problemas en humanos no han sido documentados. **Uso en la gestación:** Categoría C, según la FDA. No se ha comprobado la seguridad del uso intensivo o prolongado de los esteroides tópicos durante el embarazo. **Madres lactantes:** No se sabe si la administración tópica pudiese dar por resultado una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna. Deberá tenerse consideración la importancia del medicamento para la madre. **Uso en niños:** No se ha establecido la seguridad y la efectividad de los corticosteroides en los niños de menos de dos años de edad. Los corticoides deberían ser usados con cuidado en niños menores de dos años de edad o menores, por el riesgo de incremento de supresión adrenal. Este riesgo aumenta con la extensión de la terapia la cual debe ser limitada por período corto de tiempo (menores a 5 días). **Geriatría:** Estudios apropiados en relación a la edad no han sido desarrollados.

EFFECTOS ADVERSOS

REACCIONES ADVERSAS: El uso frecuente o intenso de los corticoides oftálmicos puede retardar la curación corneal. La absorción sistémica ocurre pero puede ser significativa solo a dosis altas o en extensas terapia pediátrica. La diferencia en el ratio dosis/peso en niños incrementa el riesgo de supresión adrenal. **Eventos que necesitan atención médica:** Incidencia menos frecuente o rara: Adelgazamiento corneal y/o perforación ocular (disminución de la visión,

lagrimeo de los ojos); glaucoma; hipertensión ocular; daño del nervio óptico, catarata subcapsular posterior, defecto del campo visual, (oscurecimiento gradual y pérdida de la visión; dolor de ojos; náuseas; vómitos) infección secundaria del ojo. **Eventos que necesitan atención médica solo si son molestas o continúan:** Incidencia más frecuente: Visión borrosa leve temporal, se puede esperar que ocurra después del uso de ungüentos. Incidencia menos frecuente o rara: Quemazón, picazón, enrojecimiento o lagrimeo de los ojos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS: Las combinaciones que contienen cualquiera de las siguientes medicaciones dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar con la medicación. Agentes antiglaucoma, (el uso crónico o intenso de los corticoides oftálmicos pueden incrementar la presión intraocular y disminuir la eficacia de los agentes antiglaucoma). Anticolinérgicos, especialmente atropina o compuestos relacionados (el riesgo de hipertensión ocular puede incrementarse con el uso de terapia prolongada de corticoides; puede ser más probable que ocurra durante la terapia de agentes ciclopégicos/midriáticos a glaucoma de ángulo agudo). Lentes de contacto (riesgo incrementado de infecciones).

INCOMPATIBILIDADES

Ninguna conocida hasta la fecha.

SOBREDOSIFICACIÓN

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS: Generalmente, la ingesta oral de sobredosis de corticoides oftálmicos no resulta en efectos adversos serios. La dilución con fluidos es la base de la terapia.



OFTIPRED Suspensión Oftálmica

DOSIFICACIÓN Y POSOLOGIA

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Dosis usual para niños, adolescentes, adultos y en geriatría: Tratamiento de desórdenes oftálmicos: Colocar en el saco conjuntival, 1 ó 2 gotas dos o cuatro veces al día. En condiciones severas, el tratamiento puede ser iniciado con 1 ó 2 gotas cada hora; la dosis debe ser gradualmente reducida conforme la inflamación disminuye.

