



# Silpinex

**Loteprednol Etabonato 5 mg/mL**

**Corticosteroide Oftálmico**

**Suspensión Oftálmica**

**Vía de Administración: Tópica Oftálmica**

## **FÓRMULA**

Cada 1 mL contiene:

Loteprednol Etabonato.....5 mg

Excipientes..... c.s.

## **INDICACIONES**

Está indicado para el tratamiento de afecciones oculares inflamatorias de párpados y conjuntiva bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular, incluyendo conjuntivitis alérgica, acné rosácea, queratitis punctata superficial, queratitis por herpes zoster, iritis, ciclitis y casos de conjuntivitis infecciosa en los que sea beneficioso reducir el edema y la inflamación y en los que se justifiquen los riesgos del uso de agentes corticosteroides. Así mismo, está indicado para el tratamiento de la inflamación consecutiva a una cirugía ocular.

## **POSOLOGÍA**

Tratamiento de afecciones inflamatorias que responden a los esteroides:

Aplicar una o dos gotas en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) afectado(s) cuatro veces por día. Durante el tratamiento inicial dentro de la primera semana, de ser necesario, la posología puede ser incrementada hasta 1 gota por hora. No debe interrumpirse el tratamiento antes de lo indicado por el profesional. Si los signos y síntomas no mejoraran al cabo de dos días de tratamiento, el paciente deberá ser examinado y el caso evaluado nuevamente.

Inflamación ocular postquirúrgica: Aplicar una a dos gotas en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) operado(s) cuatro veces por día, comenzando la aplicación 24 horas después de la operación y continuándola durante el período de las 2 semanas siguientes a la intervención quirúrgica ocular.

En el caso que el paciente hubiera olvidado aplicar una dosis, la misma debe ser aplicada en cuanto el paciente percibiera la omisión, pero no debe hacerlo si está próxima la hora de la siguiente aplicación. No deben duplicarse las dosis.

La seguridad y efectividad de este medicamento no han sido establecidas en niños.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticosteroides. Enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluyendo la queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia y varicela, así como también en las infecciones microbacterianas del ojo y las micosis de las estructuras oculares.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones relacionadas con el uso tópico oftálmico de esteroides incluyen aumento de la presión intraocular posiblemente asociada con daño del nervio óptico, defectos de la agudeza y campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, infección ocular secundaria y perforación del globo ocular cuando exista un adelgazamiento de la córnea o la esclera.

Otras reacciones como visión anormal/borrosa, sensación de quemazón a la instilación, quemosis (edema conjuntival), secreción, ojos secos, epífora (lagrimeo), sensación de cuerpo extraño, picazón, enrojecimiento, fotofobia, conjuntivitis, anomalías de la córnea, eritema palpebral, queratoconjuntivitis, irritación/dolor/malestar ocular, papilas y uveítis.

Reacciones adversas no oculares como cefalea, rinitis y faringitis.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

El uso prolongado de corticosteroides puede causar glaucoma con daños para el nervio óptico, defectos de la agudeza visual y campo visual así como formación de catarata subcapsular posterior. Los esteroides deben ser usados con precaución en presencia de glaucoma.

El uso de corticosteroides por tiempo prolongado puede suprimir la respuesta inmunitaria del huésped, incrementando así el riesgo de infecciones oculares secundarias. En aquellas patologías que provocan un adelgazamiento de la córnea o esclera, se han observado perforaciones causadas por el uso de esteroides tópicos. En cuadros purulentos agudos del ojo, los esteroides pueden enmascarar una infección o exacerbar la infección existente. La utilización de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de muchas infecciones virales del ojo (incluyendo herpes simple). El empleo de un corticosteroides en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simple requiere proceder con gran precaución. El uso de esteroides después de una cirugía de catarata puede retardar la cicatrización.

Es recomendable determinar la presión intraocular si se administra durante 10 días o más tiempo. Antes de continuar el tratamiento más allá de los 14 días, se recomienda un estudio oftalmológico que incluya examen biomicroscópico con lámpara de hendidura y si fuese apropiado coloración con fluoresceína.

Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente proclives a desarrollarse en coincidencia con el uso prolongado de agentes esteroides locales. Se debe tener en cuenta la posibilidad de infección fúngica ante cualquier ulceración corneal persistente cuando se haya utilizado o se esté usando un esteroide. Cuando se considere apropiado, deberá efectuarse un cultivo fúngico.

El producto es elaborado en condiciones estériles. Los pacientes deben evitar que el pico del gotero entre en contacto con cualquier superficie, ya que esto puede contaminar la suspensión. Si aparece dolor o si el enrojecimiento, la picazón o la inflamación empeoran, el paciente debe consultar al médico. Al igual que con todos los productos oftalmológicos que contienen cloruro de benzalconio, los pacientes no deben usar lentes de contacto blandas durante la aplicación.

**Embarazo y Lactancia:**

Estudios en animales, el Loteprednol ha demostrado ser embriotóxico, al retardar la osificación, y teratogénico, al observarse incremento de la incidencia de meningocele, arteria carótida primitiva izquierda anormal y flexuras de los miembros, cuando se administró durante la organogénesis en dosis 35 veces mayores a las dosis clínicas. Se desconoce si la administración tópica puede producir una absorción sistémica suficiente, por lo tanto, no debe administrarse durante el embarazo y período de lactancia a menos que los beneficios potenciales justifiquen el riesgo potencial para el feto.

#### **INTERACCIONES**

No se han registrado interacciones.

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros, por lo tanto, se debe incluir en la anamnesis inicial todos los medicamentos que el paciente está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de recetar éste fármaco.

#### **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

No se han informado casos de sobredosificación con SILPINEX

#### **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

#### **PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo frasco x 5 mL de suspensión oftálmica.

**Manténgase fuera del alcance de los niños  
Venta Bajo Receta**

**"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. - Teléfono: 220-418".**

  
**Oftalmol**  
División de **INDUFAR CISA**  
Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por: **OFTALMOL**  
División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución:  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: [indufar@indufar.com.py](mailto:indufar@indufar.com.py)  
P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)  
Teléfonos: 682 510 al 13