

Oftalmol Pred

Acetato de Prednisolona 10 mg/mL

Solución Oftálmica Estéril

Antialérgico - Antiinflamatorio

Vía de Administración: Oftálmica

FÓRMULA

Cada mL contiene:

Acetato de Prednisolona.....10 mg

Excipientes: Benzalconio Cloruro 0,10 mg; Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La *Prednisolona* es un corticosteroide no fluorado, sintético, con acción 4 a 5 veces más potente que la Hidrocortisona. Su acción se basa, como todos los corticosteroides, en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Después de su aplicación en el globo ocular, la *Prednisolona* es absorbida por la córnea, humor acuoso, iris, cuerpo ciliar, coroide y retina. Se difunde a través de la membrana celular y forma complejos con los receptores citoplasmáticos, los cuales ingresan posteriormente al núcleo celular, produciendo luego la síntesis proteica de las enzimas responsables de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides por aplicación tópica. La absorción sistémica ocurre, pero en cantidades despreciables.

INDICACIONES

Enfermedades inflamatorias no infecciosas de córnea, conjuntiva y segmento anterior del ojo. Conjuntivitis y/o queratoconjuntivitis alérgica. Epiescleritis, escleritis, iritis, ciclitis e iridociclitis. Injuria corneal por quemadura química, dérmica o radiación.

POSOLOGÍA

Dosis usual recomendada:

Adultos: Instilar 1 a 2 gotas, de 2 a 4 veces por día.

En casos severos y durante las 24 - 48 horas, instilar 1 a 2 gotas cada hora, disminuyendo gradualmente a medida que va cediendo la inflamación. En caso de utilizar más de una preparación oftálmica, se deberá aplicar después de 5 minutos entre cada aplicación. Agitar bien antes de cada uso.

Población Pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia en la población pediátrica.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran"

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: visión borrosa leve y temporal.

Poco frecuentes o raros: ardor, prurito o dolor en los ojos, aumento de la presión intraocular, cataratas (incluida la subescapular), infección ocular (incluidas infecciones bacterianas, fúngicas y virales), alteración de la agudeza visual y defectos del campo visual, neuropatía óptica, perforación del globo ocular, cefalea, penetración ocular (perforación escleral o corneal), sensación de cuerpo extraño, hiperemia ocular, midriasis, disgeusia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso prolongado de OFTALMOL PRED puede aumentar la presión intraocular en pacientes susceptibles, pudiendo provocar glaucoma, daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en los campos de visión. Los esteroides deben administrarse con precaución en presencia de glaucoma, y se debe monitorizar la presión intraocular de manera frecuente. Puede suprimir la respuesta inmune en el paciente aumentando por lo tanto el riesgo de que se produzcan infecciones oculares secundarias. Los colirios con Corticoesteroides no se deben usar durante más de 10 días a menos que haya una intensa supervisión oftálmica con comprobaciones regulares de la presión intraocular.

El uso prolongado puede resultar en la formación de catarata subescapular posterior. El uso de esteroides después de una operación de cataratas puede retrasar la cicatrización y aumentar la posibilidad de formación de vesículas. El uso de esteroides intraoculares puede prolongar y exacerbar las infecciones oculares virales, incluido el herpes simple.

En el caso de pacientes con antecedentes de herpes simple, el tratamiento con esteroides tópicos se efectuará con precaución. En caso de infecciones purulentas el uso de corticosteroides puede enmascarar o intensificar la infección. Si tras un uso prolongado del preparado, persistieran los síntomas de inflamación, se deberá considerar la posibilidad de infección fúngica. Una vez instaurada la terapia, se deberá tener precaución en no discontinuarla prematuramente.

Utilizar con precaución en lesiones que cursan con adelgazamiento de la córnea o esclerótica, ya que podría derivar en una perforación. Para prevenir la contaminación o una lesión ocular no permita que la punta del gotero toque el ojo ni cualquier otra superficie. Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de Benzalconio como excipiente, puede decolorar las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Después de la aplicación del colirio, el paciente puede presentar visión borrosa transitoria que puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si los pacientes se ven afectados, no deben conducir ni usar maquinaria hasta que la visión sea clara.

En pediatría se debe usar con precaución en los menores de 2 años porque la relación dosis/peso incrementa los riesgos de supresión suprarrenal.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en caso de infecciones oculares purulentas agudas no tratadas, herpes simple superficial (o epitelial) agudo, queratitis (queratitis dendríticas), vaccinia, varicela y la mayoría de las infecciones virales de la córnea y conjuntiva; infecciones micobacterianas como tuberculosis ocular, afecciones fúngicas del ojo.

INTERACCIONES

Disminuye la eficacia de agentes antiglaucoma. Anticolinérgicos, especialmente atropina, o drogas relacionadas; el riesgo de hipertensión ocular aumenta con el uso prolongado de corticoides, y es más frecuente durante el uso de agentes midriáticos/ciclopléjicos en pacientes predispuestos al cierre del ángulo agudo.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

SOBREDOSIS

Generalmente una sobredosis oral aguda de corticosteroides oftálmicos no produce efectos adversos serios. Se recomienda como tratamiento la dilución con fluidos.

En caso de sobredosificación ocular, lavar el ojo(s) con abundante agua o solución salina.

TRATAMIENTO

Sintomático y de mantenimiento.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo: No hay datos relativos al uso de *Prednisolona* en mujeres embarazadas. La administración de Corticoesteroides en animales gestantes se ha asociado con anormalidades en el desarrollo fetal. Por tanto, este medicamento debe usarse con precaución durante el embarazo y sólo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: No hay datos relativos al uso de *Prednisolona* en mujeres en periodo de lactancia.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Una vez abierto el frasco utilizarlo en el plazo de los 28 días siguientes.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco gotero x 5 mL de suspensión oftálmica estéril.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

Agitar bien antes de cada uso

Paraguay

"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".

Importado por: *IMFAR S.R.L.*

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matric. Nº: L-165

Reg. Nº: II-60264/2022



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

Fabricado por:

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

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13