

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FOSFATO DE DEXAMETASONA
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	1 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD blanco con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-025-S01
Fecha de Inscripción:	19 de febrero de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
fosfato de dexametasona (eq. a 1,1 mg de fosfato sódico de dexametasona)	1,0 mg
cloruro de benzalconio	0.2 mg
metabisulfito de sodio	
citrato trisódico dihidratado	
fosfato de sodio monobásico dihidratado	
fosfato de sodio dibásico anhidro	
edetato disódico dihidratado	
agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en blefaroconjuntivitis, episcleritis, queratoconjuntivitis, queratitis por herpes zoster, iritis, iridociclitis, queratouveítis, queratoconjuntivitis químicas y térmicas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Tuberculosis ocular, queratitis epitelial, afecciones micóticas, herpes simple, infecciones purulentas.

Queratoconjuntivitis virales, erosión por cuerpo extraño, quemaduras por álcalis, glaucoma de ángulo abierto o historia familiar del mismo.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia materna: no hay información; los estudios de seguridad son insuficientes (emplear solo cuando sea esencial).

Niños: la seguridad y eficacia no ha sido demostrada.

Puede agravar la infección por herpes simple, conduciendo a ulceración corneal y posible daño en la visión.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene cloruro de benzalconio, no se debe administrar cuando se estén usando lentes de contacto blandos, los cuales deben ser retirados del ojo antes de la instilación de las gotas y no reinsertarse antes de 15 minutos después de la instilación de las gotas.

Puede ocasionar visión borrosa y entorpecer la visibilidad de los conductores de vehículos.

Efectos indeseables:

El uso prolongado puede provocar catarata subcapsular esteroidea y aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, cataratas, infecciones secundarias, retraso de la cicatrización y perforación del globo ocular si la córnea o esclerótica se encuentran adelgazadas.

Puede exacerbar infecciones virales y fúngicas.

Se pueden producir reacciones sistémicas tras el uso extenso del producto.

Posología y modo de administración.

Aplicar 1 ó 2 gotas cada 4 ó 6 horas; en condiciones severas cada 30 ó 60 min hasta controlarlas, luego reducir la frecuencia de aplicación.

Tratamiento de sobredosis y de efectos adversos graves:

Medidas generales y de sostén.

Modo de administración: Ocular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Por esta vía no se han descrito, pero por ser corticosteroides debe usarse con precaución.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia materna: no hay información; los estudios de seguridad son insuficientes (emplear solo cuando sea esencial).

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

Puede ocasionar visión borrosa y entorpecer la visibilidad de los conductores de vehículos.

Sobredosis

Tratamiento de sobredosis y de efectos adversos graves:

Medidas generales y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: S01BA01

Grupo Farmacoterapéutico: Oftalmológicos, Agentes antiinflamatorios, Corticoesteroides, monodrogas.

La dexametasona es un corticosteroide con actividad principalmente glucocorticoide. Ejerce una acción antiinflamatoria directamente sobre los tejidos protegiéndolos de las noxas inflamatorias evitando su reacción a las mismas; inhibe el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de la inflamación, así como la proliferación capilar y de fibroblastos, los depósitos de colágena y la formación de cicatrices asociadas con la inflamación. Posee también acción antialérgica pues inhibe la liberación de histamina (sin antagonizar con ella), al bloquear la acción de la histidina-descarboxilasa. Disminuye la síntesis de prostaglandinas y retarda la cicatrización epitelial.

Propiedades farmacocinéticas: (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Los glucocorticosteroides, aplicados a la córnea pasan al humor acuoso y estructuras adyacentes y producen elevación de la presión intraocular. Se produce absorción sistémica, pero sólo es significativo a dosis elevadas o en el tratamiento pediátrico prolongado.

Distribución: Su semivida biológica en el plasma es de aproximadamente 190 min. Atraviesa fácilmente la barrera placentaria con una inactivación mínima.

Unión a proteínas plasmáticas: La unión del fármaco a proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 77%, lo que representa un porcentaje inferior al de la mayoría de corticosteroides.

Metabolismo: Su biotransformación ocurre principalmente por vía hepática y también renal y tisular, en su mayor parte a metabolitos inactivos.

Excreción: Su eliminación se efectúa principalmente por excreción renal de los metabolitos inactivos. Hasta el 65 % de la dosis se excreta por la orina al cabo de 24 horas. Se ha descrito que en recién nacidos prematuros el aclaramiento es proporcional a la edad gestacional, con una disminución de la tasa de eliminación en los prematuros.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar al mes de abierto el envase.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 31 de octubre de 2023.