

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PREDNISOLONA 0,5%
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	5 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD blanco con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-027-S01
Fecha de Inscripción:	19 de febrero de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
fosfato sódico de prednisolona	5,0 mg
cloruro de benzalconio	0.1 mg
hidroxipropilmetilcelulosa	
edetato disódico dihidratado	
cloruro de sodio	
agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la inflamación de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular (conjuntivitis alérgica, acné rosácea, queratitis superficial, iritis, ciclitis, escleritis, epiescleritis, daño corneal debido a quemaduras por agentes químicos, radiación o térmicas o por penetración de cuerpos extraños). Inflamación postquirúrgica

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Queratitis aguda superficial producida por herpes simple.

Enfermedades micóticas, virales y por micobacterias de la córnea y la conjuntiva.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C. Solamente debe ser administrado si el posible efecto deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

Lactancia materna: No hay datos disponibles.

Niño: En los menores de 2 años existe un mayor riesgo de supresión adrenal.

El uso prolongado puede producir o agravar infecciones secundarias por hongos o virus, cataratas subcapsular posterior, adelgazamiento de la córnea o esclerótica con perforación, glaucoma.

No administrar por más de 7 días.

Vigilar presión intraocular semanalmente.

Puede retrasar la curación de la córnea.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blandos.

Efectos indeseables:

Frecuentes: Prurito, lagrimeo, quemazón, visión borrosa transitoria.

Ocasionales: Queratitis epitelial, conjuntivitis, úlceras corneales, hipertermia conjuntival, pérdida de la acomodación y otros trastornos de la visión, ptosis, infección ocular secundaria, elevación de la presión intraocular con el desarrollo de glaucoma.

Raras: Lesión del nervio óptico, cataratas, trastornos de la cicatrización, perforación ocular y efectos sistémicos.

Posología y método de administración:

Instilar en la conjuntiva 1 ó 2 gotas de la solución cada 1 ó 2 horas, reduciendo la frecuencia hasta que la inflamación ceda, de 2 a 4 veces por día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antiglaucomatosos: Puede aumentar la presión intraocular y disminuir la eficacia de estos.

Ciclopléjicos/midriáticos (atropina, ciclopentolato, homatropina, tropicamida y fenilefrina):

Efectos aditivos sobre la presión intraocular en pacientes predispuestos al glaucoma de ángulo cerrado.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C. Solamente debe ser administrado si el posible efecto deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

Lactancia materna: No hay datos disponibles

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

La prednisolona es un corticosteroide que tiene principalmente actividad glucocorticoide. Es un potente antiinflamatorio y tiene efectos inmunosupresores, al menos en parte a través de la inhibición de la liberación de varias citocinas y son principalmente estos efectos los que se utilizan clínicamente. Inhibe el edema, la deposición de fibrina, la dilatación capilar y la migración fagocítica que son las causantes de la inflamación aguda al igual que la proliferación capilar, la deposición de colágeno y la formación de cicatrices

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

Absorción: Se absorbe en la zona ocular. Puede llegar a absorberse en cantidad suficiente para provocar efectos sistémicos.

Distribución: En caso de absorción sistémica puede cruzar la barrera placentaria y se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna.

Unión a proteínas plasmáticas: Se une ampliamente a las proteínas plasmáticas. En mayor medida a la globulina y en menor medida a la albúmina. Metabolismo: Principalmente hepático. También lo puede hacer en otros tejidos.

Excreción: Renal.

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

Debe permanecer el frasco bien cerrado, para evitar su contaminación. Evítese la contaminación del gotero.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de febrero de 2016.