

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | PREDNISOLONA 0,5 %   |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Colirio  |
| <b>Fortaleza:</b>                            | 5 m/mL   |
| <b>Presentación:</b>                         | Estuche por un frasco gotero de PEBD blanco con 5 mL.                                      |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.<br>EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB)<br>"LABORATORIOS JULIO TRIGO".                            |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | M-16-027-S01   |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 19 de febrero de 2016  |
| <b>Composición:</b>                          |  |
| Cada mL contiene:                            |  |
| Fosfato sódico de prednisolona               | 5,0 mg   |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 24 meses   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>        | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.  |

### Indicaciones:

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:**

No usar lentes de contacto durante el tratamiento.

**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 modo 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.

Modo de administración: Ocular.

**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 predisuestos 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 en la conducción de vehículos / maquinarias: -**

No se reportan.

**Sobredosis:**

Tratamiento de la sobredosis y efectos adversos graves: Medidas generales.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC. S01BA04

Grupo farmacoterapéutico: S – Órganos de los sentidos, S01 - Oftalmológicos, S01B- Agentes antiinflamatorios, S01BA – Corticoesteroides, monodrogas

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:**

Desechar al mes de abierto el envase.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2020.**