

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Pred NF® (Acetato de prednisolona)
Forma farmacéutica:	Suspensión oftálmica
Fortaleza:	10 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios Grin S.A. de C.V., México.
Fabricante, país:	Laboratorios Grin S.A. de C.V., México.
Número de Registro Sanitario:	082-14D3
Fecha de Inscripción:	5 de noviembre 2014.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Acetato de prednisolona	10,0 mg
Cloruro de benzalconio	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

El acetato de prednisolona está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios del glóbulo ocular y anexos, como queratitis, iritis, iridociclitis, queratouveitis, episcleritis, conjuntivitis por contacto, primaveral o atópica, queratitis por acné rosácea, queratitis disciformes, posoperatorio de cirugía ocular, traumatismos oculares, alergia ocular y en general inflamación de la conjuntiva palpebral, bulbar, cornea y segmento anterior al ojo.

Contraindicaciones:

Los glucocorticoides disminuyen las defensas contra bacterias, hongos y virus y pueden así enmascarar, activar o empeorar una infección ocular, ya sean infecciones de origen bacteriano (en especial micobacterium tuberculosis), viral (en especial herpes simples) y micosis. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Tuberculosis ocular, queratitis epitelial, afecciones micóticas, herpes simples, infecciones purulentas. Queratoconjuntivitis virales, erosión por cuerpo extraño, quemaduras por álcalis, glaucoma de ángulo abierto o historia familiar del mismo.

Precauciones:

El uso prolongado de corticoides de aplicación oftálmica puede favorecer la aparición de glaucoma, cataratas subcapsulares. Los glucocorticoides deben de manejarse con precaución en niños de 2 años y menores, debido a que la relación peso/dosis es muy variada, lo que incrementa el riesgo de que se presente una supresión adrenal. Extremo cuidado con la indicación de glucocorticoides a pacientes con antecedentes de infecciones por herpes simples, así como con enfermedades que puedan producir un adelgazamiento de la córnea o de la esclerótica. Embarazo. Lactancia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El tratamiento a largo plazo debe ser evitado a toda costa. Cuando persisten síntomas de una inflamación ocular crónica deben descartarse una infección secundaria (en especial hongos). En caso de cataratas y diabetes mellitus debe evaluarse cuidadosamente el uso potencial y el riesgo. Los lentes de contacto no deben ser utilizados en caso de procesos inflamatorios oculares, esto es muy importante en casos de tratamiento con corticosteroides.

Efectos indeseables:

El empleo prolongado de corticosteroides tópicos puede favorecer el aumento de la presión ocular, que puede ser asociada con daño al nervio óptico y defectos en los campos visuales, formación de catarata subcapsular posterior, infecciones oculares secundarias por virus y hongos, así como probable perforación de la córnea en pacientes que cursan con adelgazamiento de la misma. En caso de pacientes esteroideos susceptibles, incluso una terapia a corto plazo puede provocar un aumento de la lesión intraocular, la disminución de la defensa contra infecciones, infecciones secundarias para virus, bacterias y hongos; puede retardar la cicatrización de heridas, puede provocar midriasis con la posibilidad de glaucoma de ángulo cerrado, adelgazamiento de la córnea y de la esclerótica (posibles datos tráficos de la córnea, después de una semana de tratamiento), raras veces perforaciones de la córnea o del bulbus. Cataratas subcapsulares, raras veces exoftalmus. El aceite de castor puede producir alergias severas.

Otros efectos indeseables son ardor transitorio, enrojecimiento, lagrimeo constante, visión borrosa de carácter transitorio.

Posología y método de administración:

Dos gotas 2 a 4 veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Durante la aplicación tópica de corticosteroides, debe tenerse en cuenta las siguientes interacciones: El uso intensivo de corticosteroides oftálmicos puede incrementar la presión intraocular y disminuir la eficacia de los agentes antiglaucoma. Con anticolinérgicos, especialmente atropina y compuestos relacionados, ya que hay riesgo de excesiva presión intraocular en pacientes predispuestos a glaucoma de ángulo cerrado agudo.

Uso en Embarazo y lactancia:

No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas, ni en lactantes. Este producto deberá emplearse durante el embarazo solo si sus beneficios potenciales justifican el riesgo potencial al producto de la gestación. Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides pueda resultar en una absorción sistémica suficiente para ubicar cantidades detectables en la leche materna. La administración sistémica de corticosteroides provoca que estos se excreten en la leche materna en cantidades que no ocasionan daño al infante, sin embargo, deberá tenerse precaución cuando se administren corticosteroides tópicos a mujeres lactando.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

Si se ingiere accidentalmente, beba abundante líquido para diluirla, no se esperan síntomas de sobredosificación por ingesta accidental.

Propiedades farmacodinámicas:

El acetato de prednisolona es un glucocorticoide. Este grupo de fármacos suprimen o evitan la hiperemia, inflamación, exudación, infiltración celular, dilatación capilar, proliferación fibroblástica, depósito de colágeno y cicatrización tardía. Entre los beneficios

de su uso en oftalmología se encuentran: reducción de los exudados celulares y fibrosos de las infiltraciones tisulares, disminución de la formación de cicatrices, limitación de la neovascularización y reducción de la permeabilidad celular.

Su uso adecuado suprime la inflamación y previene la pérdida de visión útil. La prednisolona causa menor retención de agua y de cloruro de sodio que la cortisona e hidrocortisona, menores pérdidas de potasio que otros glucocorticoides y por tanto menor tendencia al edema.

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

Después de la aplicación de acetato de prednisolona en el saco conjuntival, la prednisolona penetra en la córnea y se distribuye en el humor acuoso. Se han registrado concentraciones terapéuticas en la córnea y en la conjuntiva, las cuales son también registradas en los tejidos adyacentes después de algunas horas. Durante el paso por el canal nasolagrimal es posible una reabsorción sistémica, la cual se lleva a cabo en casos de terapias de larga duración o en pediatría. La prednisolona es un glucocorticoide con potencia antiinflamatoria de 3 a 5 veces mayor que la hidrocortisona. Los glucocorticoides inhiben el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de la inflamación, así como la proliferación capilar de fibroblastos, los depósitos de colágeno y la formación de cicatrices asociadas con la inflamación. La prednisolona posee también acción antialérgica, pues inhibe la acción de la histamina (sin antagonizar con ella) al bloquear la acción de la histina-descarboxilasa, disminuye la síntesis de prostaglandinas y retarda la regeneración epitelial. Los glucocorticoides se absorben por todas las vías. Aplicados a la cornea pasan al humor acuoso y estructuras adyacentes y producen elevación de la presión intraocular. Su biotransformación ocurre principalmente por vía hepática, vía renal y a nivel tisular. La prednisolona se degrada en su mayor parte a metabolitos inactivos los cuales se eliminan principalmente por la vía renal.

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

Se pesa e identifica para colocarlo en el almacén de residuos peligrosos y se entrega al camión recolector, este se lo lleva identificado como remanente de producto, para que este sea incinerado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 5 de noviembre 2014.