

|                                            |           |                               |             |
|--------------------------------------------|-----------|-------------------------------|-------------|
| LABORATORIO CHILE S.A.<br>SANTIAGO - CHILE |           | GERENCIA MARKETING<br>CONSUMO |             |
| DEPARTAMENTO DESARROLLO                    |           |                               |             |
| <b>CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL</b>           |           |                               |             |
| Fecha: Enero/2000                          | Página: 1 | Producto N° MF632             | Versión : 1 |

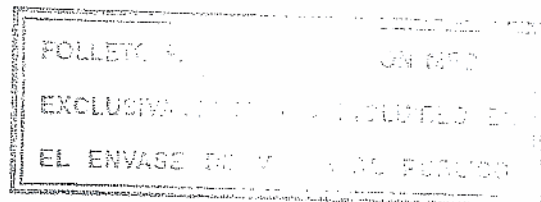
## FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

### 1.- Denominación:

**Nombre** : Cortiprex Suspensión Oral.

**Forma Farmacéutica** : Suspensión Oral.

**Principios Activos** : • Prednisona.

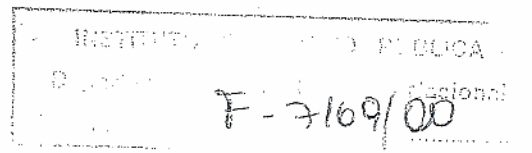


### 2.- Composición:

#### - Cortiprex 1 mg/ml Suspensión Oral

Cada 1 ml de Suspensión Oral contiene:

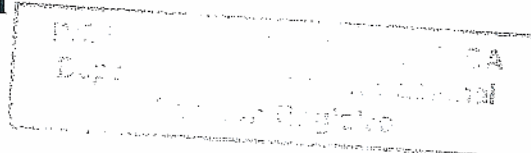
Prednisona 1 mg  
Vehículo c.s.



#### - Cortiprex 20 mg/5 ml Suspensión Oral

Cada 5 ml de Suspensión Oral contiene:

Prednisona 20 mg  
Vehículo c.s.



|                                            |           |                               |             |
|--------------------------------------------|-----------|-------------------------------|-------------|
| LABORATORIO CHILE S.A.<br>SANTIAGO - CHILE |           | GERENCIA MARKETING<br>CONSUMO |             |
| DEPARTAMENTO DESARROLLO                    |           |                               |             |
| <b>CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL</b>           |           |                               |             |
| Fecha: Enero/2000                          | Página: 2 | Producto N° MF632             | Versión : 1 |

4.- **Categoría** : Glucocorticoide.

5.- **INDICACIONES:** Tratamiento de variadas enfermedades endocrinas, osteomusculares, de colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias hematológicas, neoplásicas y de otros tipos con respuesta conocida a tratamiento con corticosteroides.

Antiinflamatorio e inmunosupresor indicado en desórdenes endocrinos, respiratorios, hematológicos y reumáticos. Es también utilizado en enfermedades dermatológicas, neoplásicas, y del colágeno, en tratamientos de alergias y de otros desórdenes en que el uso de glucocorticoides adrenales es beneficioso.

6.- **Posología:**

Según indicación médica. La dosis de Prednisona es variable y dependerá de la enfermedad a tratar y la respuesta clínica obtenida.

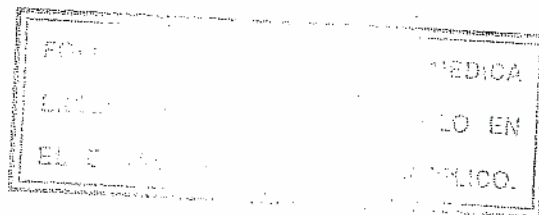
La dosis oral pediátrica es usualmente <sup>de 0,14 a</sup> 2 mg/Kg/cada 24 horas ó 4 a 60 mg/m<sup>2</sup> de superficie corpórea dividida cada 6 a 8 horas o en una sola dosis diaria. al día.

Dosis usual en adultos: 5 - 60 mg como dosis inicial, dividida cada 12 ó 6 horas.

Esta dosis se mantiene por 1 - 2 días y luego se disminuye hasta una dosis de mantención adecuada.

7.- **Farmacología:**

En dosis fisiológicas, los corticoides se administran para restablecer la deficiencia hormonal endógena.



LABORATORIO CHILE S.A.  
SANTIAGO - CHILE

DEPARTAMENTO DESARROLLO

GERENCIA MARKETING  
CONSUMO

**CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL**

Fecha: Enero/2000

Página: 3

Producto N° MF632

Versión : 1

En dosis mayores los glucocorticoides disminuyen la inflamación estabilizando la membrana lisosomal del leucocito, previenen la liberación de hidrolasas desde los leucocitos, inhiben la acumulación de macrófagos en áreas inflamadas, reducen la adhesión de leucocitos al endotelio capilar, reducen la permeabilidad de la pared capilar y la formación de edema; antagonizan la histamina y la liberación de quinina de los sustratos; reducen la proliferación de fibroblasto y la deposición de colágeno.

Ocasionan una supresión de la respuesta inmune por una reducción del volumen y actividad del sistema linfático, produciendo linfocitopenia, disminuyendo la inmunoglobulina y el paso de complejos inmunes a través de la membrana basal.

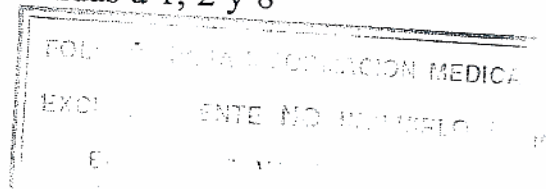
Los glucocorticoides prolongan el tiempo de vida de eritrocitos y plaquetas, producen neutrofilia y eosinofilia; promueven el catabolismo de proteínas, la gluconeogénesis y redistribución de la grasa desde la periferia a áreas centrales del cuerpo.

En dosis farmacológicas, los glucocorticoides suprimen la liberación de corticotropina (ACTH) desde la pituitaria, por lo tanto, cesa la secreción de corticoides endógenos (insuficiencia adrenocortical secundaria).

Cuando son administrados por períodos prolongados, la corteza adrenal se atrofia y los pacientes presentan el síndrome de cushing y responden como pacientes con insuficiencia adrenocortical primaria.

**8.- Farmacocinética:**

La Prednisona es bien absorbida luego de la administración oral. Luego de una dosis simple de 50 mg de Prednisona, concentraciones séricas de 70 mcg/dl, 80 mcg/dl y 37 mcg/dl son obtenidas a 1, 2 y 8 horas respectivamente.



**CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL**

Fecha: Enero/2000

Página: 4

Producto N° MF632

**Versión : 1**

Concentración sérica peak es de 93 mcg/dl.

La Prednisona se une en un 70% a proteínas y la Prednisolona, el metabolito activo de la Prednisona, se une a transcortina y albúmina. El volumen de distribución es de 0,4 a 1 L/Kg. En el hígado se metaboliza.

En el hígado se reduce el grupo 11-OXO de la Prednisona para formar el esteroide biológicamente activo, Prednisolona.

Aparentemente el efecto de primer paso por el hígado luego de la administración oral facilita el establecimiento de un equilibrio entre la Prednisona y prednisolona antes que ambas partes alcancen la circulación sistémica.

Luego de una dosis oral simple, el tiempo de vida media de la Prednisona es de 3 horas.

Los glucocorticoides farmacológicamente activos son metabolizados en muchos tejidos. Los metabolitos inactivos son excretados por el riñón, primeramente como glucorónicos y sulfatos, pero también como productos no conjugados.

Pequeñas cantidades de droga no metabolizada es excretada en la orina.

**9.- Información para su prescripción:**

**Precauciones:**

Debe ser usado con precaución en pacientes con psicosis, psiconeurosis severa o inestabilidad emocional, ya que estas condiciones pueden ser agravadas por corticosteroides.

- Dosis elevadas de prednisona requieren restricciones dietéticas de sal y suplemento de potasio. Todos los corticoides, incluida la prednisona aumentan la excreción de calcio.
- Mientras los pacientes estén en corticoterapia no deben ser vacunadas, ni se deben llevar a cabo otros procedimientos de inmunización en especial en dosis altas.
- Usar cuidadosamente en pacientes con Herpes Ocular simple, debido a una posible perforación de la córnea. La dosis de prednisona debería ser la mínima para controlar la condición bajo tratamiento y cuando sea posible reducir la dosis en forma gradual.

**CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL**

Fecha: Enero/2000

Página: 5

Producto N° MF632

Versión : 1

Prednisona debe ser usada cuidadosamente en pacientes con colitis ulcerativa no específica, abscesos, u otras infecciones piogénicas, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, antecedentes de úlcera péptica, hipertensión, enfermedad cardíaca congestiva, diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, uremia y osteoporosis.

Una terapia con corticosteroides puede incrementar el riesgo de desarrollar tuberculosis en pacientes con el test PPD positivo.

Se sugiere una terapia alternada y una suspensión gradual del corticoide, para minimizar los efectos adversos.

Una terapia con corticosteroides puede incrementar el riesgo de desarrollar infecciones serias o fatales en individuos expuestos a enfermedades virales, como la varicela.

\*\*

**Contraindicaciones:**

Está contraindicado en pacientes con infecciones sistémicas de origen fúngico.

No debe ser usado en pacientes con hipersensibilidad conocida a algún otro corticoide.

**Advertencias:**

- Altas dosis de glucocorticoides en niños pueden causar una pancreatitis aguda.
- Puede desarrollarse en niños durante la terapia con corticosteroides, un incremento de la presión intracraneal, causando papiloedema, parálisis del nervio óculomotor o abductor, disminución de la visión y cefalea.

\*\* - El uso prolongado de prednisona, puede producir catarata subcapsular posterior, glaucoma con posible daño a los nervios ópticos y puede aumentar la incidencia de infecciones oculares secundarias debido a hongos o virus.

|                                            |           |                               |             |
|--------------------------------------------|-----------|-------------------------------|-------------|
| LABORATORIO CHILE S.A.<br>SANTIAGO - CHILE |           | GERENCIA MARKETING<br>CONSUMO |             |
| DEPARTAMENTO DESARROLLO                    |           |                               |             |
| <b>CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL</b>           |           |                               |             |
| Fecha: Enero/2000                          | Página: 6 | Producto N° MF632             | Versión : 1 |

- Los glucocorticoides han demostrado provocar daño fetal cuando se administran a embarazadas (fisura palatina, nacimientos de fetos muertos, aborto espontáneo, nacimiento prematuro, insuficiencia placentaria y retraso en el crecimiento intrauterino).
- Este fármaco se distribuye en la leche, por lo que puede causar daño al lactante.

### Interacciones con otros fármacos:

Drogas como barbitúricos, fenitoína y rifampicina, pueden incrementar el metabolismo de glucocorticoides, debido a que son inductores de enzimas hepáticas. Por lo tanto, el uso concomitante requerirá un ajuste de dosis.

La administración concomitante con drogas ulcerogénicas como la indometacina durante una terapia con corticosteroides, puede incrementar el riesgo de ulceración gastrointestinal.

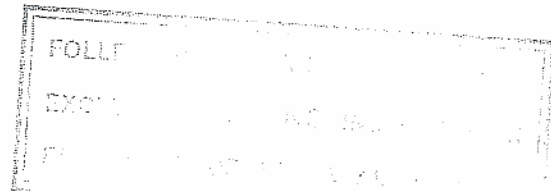
Diuréticos depletors de potasio y otras drogas que depletan potasio (anfotericina B) pueden incrementar el efecto de los glucocorticoides de disminuir el potasio sérico.

Interacción entre glucocorticoides y agentes anticolinesterásicos pueden producir severa debilidad en pacientes con miastenia gravis.

Porque los corticoides inhiben la respuesta de anticuerpos, la droga puede causar disminución de la respuesta a toxinas y vacunas inactivadas o activas.

### **10.- Reacciones Adversas:**

Es poco probable que la administración por períodos cortos de glucocorticoides en dosis altas pueda producir efectos dañinos.



**CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL**

Fecha: Enero/2000

Página: 7

Producto N° MF632

Versión : 1

Sin embargo, cuando es usada por períodos prolongados puede producir una variedad de efectos adversos, incluyendo atrofia adrenocortical y depresión generalizada de proteínas.

Al administrar por períodos prolongados y/o en dosis altas puede presentarse:

- Insuficiencia adrenocortical.
- Susceptibilidad incrementada a infecciones.
- Efectos oculares (cataratas subcapsular, daño del nervio óptico e incremento de la presión intraocular).
- Efectos sobre el músculo esquelético (dolor muscular o debilidad, osteoporosis, fracturas patológicas de los huesos largos).
- Alteraciones electrolíticas (retención de sodio, pérdida de potasio).
- Efectos endocrinos (síndrome de cushing, amenorrea, hiperglicemia).
- Efectos gastrointestinales (náuseas, vómitos, anorexia, diarrea o constipación, distensión abdominal, pancreatitis, irritación gástrica, esofagitis ulcerativa).
- Efectos sobre el sistema nervioso central (depresión, ansiedad, insomnio, neuropatía isquémica).
- Efectos dermatológicos (atrofia y adelgazamiento de la piel, hirsutismo, eritema facial, equimosis, estrías, petequias).

**11.- Información Toxicológica:**

Terapias prolongadas con glucocorticoides pueden producir insuficiencia adrenocortical secundaria, en tal caso se deberá suspender la administración del corticoide en forma gradual.

En presencia de una anafilaxis severa se deben tomar medidas sintomáticas y de soporte. Administrar, si es necesario, suplemento de oxígeno, epinefrina y fluidos I.V. en caso de hipotensión.



|                                            |           |                               |             |
|--------------------------------------------|-----------|-------------------------------|-------------|
| LABORATORIO CHILE S.A.<br>SANTIAGO - CHILE |           | GERENCIA MARKETING<br>CONSUMO |             |
| DEPARTAMENTO DESARROLLO                    |           |                               |             |
| <b>CORTIPREX SUSPENSIÓN ORAL</b>           |           |                               |             |
| Fecha: Enero/2000                          | Página: 8 | Producto N° MF632             | Versión : 1 |

**12.- Bibliografía:**

- DRUG INFORMATION 93. American Hospital Formulary Service.
- MARTINDALE. 30th Edition.
- MICROMEDEX 1974 – 1994.
- THE MERCK INDEX 11th Edition.

PAM/LFS/mob

|         |        |
|---------|--------|
| FOLLETO | MEDICA |
| EXOL    | LO EN  |
| EL E    | CO.    |

LABORATORIO CHILE S.A  
SANTIAGO - CHILE

SUBGERENCIA DE DESARROLLO  
Y CONTROL DE CALIDAD

**CORTIPREX 20 mg/ 5 ml SUSPENSION ORAL**

Fecha : Enero/2000

Página : 12

Producto : N° M.A. 01/2000

Versión : 1

6.- **Identidad de Colorante:**

Positiva para Colorante Rojo FD&C N° 40.

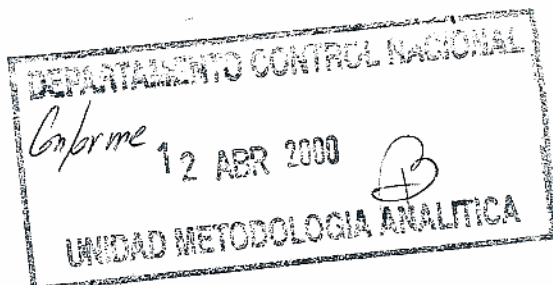
7.- **Prednisona (20 mg/5 ml)**

Valoración : Límites = 18,00 - 22,00 mg/5 ml  
90 - 110% de lo declarado.

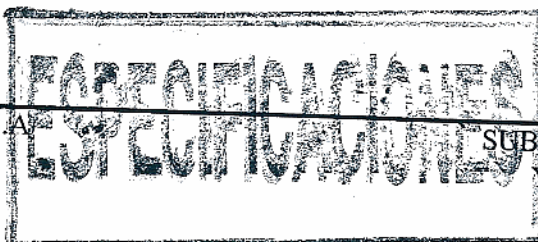
8.- **Presentación:**

**Descripción del envase:**

- Frasco : PET ámbar.  
Tapa : Pilfer aluminio, blanca.
- Venta Farmacia y Muestra Médica : Estuche = Cartulina, impreso, barnizado.
- Venta Clínico : Caja, cartulina etiquetada.



LABORATORIO CHILE S.A.  
SANTIAGO - CHILE



SUBGERENCIA DE DESARROLLO  
Y CONTROL DE CALIDAD

CORTIPREX

SUSPENSION ORAL

20 mg / 5 mL

Fecha : Enero/2000

Página : 11

Producto : N° M.A. 01/2000

Versión : 1

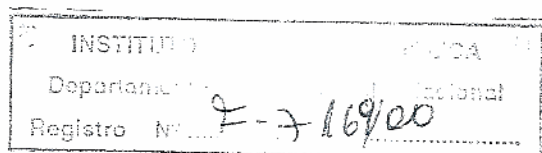
## ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

### 1.- Descripción:

Suspensión homogénea, de color rosado, de olor y sabor agradable.  
Exenta de partículas extrañas visibles.

### 2.- pH:

Teórico = 4,0



### 3.- Volumen Disponible:

Promedio = No menos de 100% de lo rotulado.  
Ninguno menos de 95% de lo rotulado.  
Debe cumplir USP.

### 4.- Contaminación:

Recuento total de bacterias aeróbicas mesófilas = No más de 1000 U.F.C./ml

Hongos = No más de 100 U.F.C./ ml

Ausencia de : Escherichia coli.

Salmonella Spp

Staphylococcus aureus

Pseudomonas aeruginosa.

### 5.- Identidad de Principio Activo:

Positiva para Prednisona.

SIGUE  
→