



FKV/AAC/jcs
Nº Ref.:MT240669/11

**MODIFICA A LABORATORIO VOLTA S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SOPHIPREN OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA
1 %, REGISTRO SANITARIO Nº F-16082/07**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2616/12
Santiago, 9 de febrero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Volta S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **SOPHIPREN OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %**, registro sanitario NºF-16082/07;

CONSIDERANDO: Que los antecedentes han sido evaluados y corregidos en función al registro sanitario autorizado;y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **SOPHIPREN OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %**, registro sanitario Nº F-16082/07, concedido a Laboratorio Volta S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOPHIPREN OFTENOS SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

~~INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR SOPHIPREN OFTENOS®~~
~~EMPAQUE LATINO~~



Excelencia en oftálmicos

Sophipren Ofteno®
 Acetato de Prednisolona 1%
 Suspensión Oftálmica Estéril

~~INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA~~

1. DENOMINACIÓN ~~DISTINTIVA~~

SOPHIPREN OFTENOS®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Prednisolona.

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Suspensión

Cada mL **de suspensión oftálmica** contiene:

Acetato de prednisolona..... 10 mg

Vehículo cbsp..... 1 mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA MODIFICACIONES 09 FEB 2012 N° Ref.: <u>MT 240669/11</u> N° Registro: <u>16-11-54-11-1</u> Firma Profesional: <u>[Firma]</u>
--

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de inflamaciones no infecciosas que responden a esteroides, de la conjuntiva parpebral y bulbar, la córnea y el segmento anterior del globo ocular.

USOS

SOPHIPREN OFTENOS® está indicado en las condiciones inflamatorias y alérgicas del ojo sensibles a esteroides. SOPHIPREN OFTENOS® es especialmente útil en todo tipo de traumatismos oculares e inflamación crónica del ojo; en el postoperatorio de catarata, de estrabismo, de glaucoma, de cornea, de conjuntiva y de retina y en las inflamaciones de origen alérgico. Por su excelente penetración ocular es efectivo en diferentes cuadros de uveítis, como: iritis, iridociclitis, ciclitis, coroiditis y coriorretinitis. Además puede utilizarse en algunos padecimientos infecciosos de la superficie del globo ocular, si se administra en forma conjunta con la terapia antibiótica adecuada. Ventajas: SOPHIPREN OFTENOS® es el tipo de esteroide que penetra mejor al ojo. Su concentración al 1% le confiere un poder antiinflamatorio alto que controla rápidamente cuadros inflamatorios del ojo ya sea por cirugías complicadas, traumatismos o cuadros agudos de uveítis. Posee menos riesgo de producir glaucoma que productos como dexametasona.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El acetato de prednisolona es un glucocorticoide sintético ~~en forma de suspensión~~, con una potencia antiinflamatoria 3 a 5 veces mayor que la de la hidrocortisona. Causa inhibición de la respuesta inflamatoria a los estímulos mecánicos, químicos o de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SOPHIPREN OFTENOL SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%**

naturaleza inmunológica. Inhibe el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de respuesta inflamatoria aguda, así como la proliferación capilar y de fibroblastos, los depósitos de colágeno y la formación de cicatrices asociadas con la inflamación. Inhibe la síntesis de histamina a partir de las células cebadas al bloquear la acción de la histidina descarboxilasa, disminuye la síntesis de prostaglandinas y retarda la regeneración epitelial. Además, actúan por inducción de proteínas inhibitorias de fosfolipasa A₂, llamadas lipocortinas. Estas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores químicos de la inflamación, tal es el caso de las prostaglandinas y de los leucotrienos. Al inhibir su precursor común, el ácido araquidónico, se evita su formación. El ácido araquidónico es liberado de los fosfolípidos que conforman la membrana celular gracias a la acción de la enzima fosfolipasa A₂.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al acetato de prednisolona y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica). Tuberculosis ocular. Afecciones micóticas del globo ocular. Infecciones oculares purulentas agudas. Queratoconjuntivitis virales. Erosión corneal por cuerpo extraño. Quemadura corneal por álcali, después de 10 días de evolución, si el epitelio no está 100% intacto.

7. PRECAUCIONES GENERALES

El uso de SOPHIPREN OFTENOL® deberá prescribirse por un médico, sólo después del examen oftalmológico con lámpara de hendidura. Si los signos y síntomas no mejoran en 2 días, el paciente deberá ser reevaluado. El uso prolongado de corticosteroides puede favorecer la presencia de infecciones micóticas de la córnea.

Si este producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitorizada.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la Prednisolona acetato en menores de 2 años

Pacientes que padecen diabetes mellitus están más predispuestos al incremento de la presión intraocular; por lo tanto, debe ser usado con precaución en este grupo de pacientes.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

SOPHIPREN OFTENOL® deberá ser usado durante el embarazo y la lactancia sólo bajo estricto control médico **y sólo si los beneficios superan los riesgos de su empleo.** No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones debidas al acetato de prednisolona son: aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior, infecciones oculares secundarias por virus o por hongos liberados de los tejidos oculares y retraso en la cicatrización de la herida.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SOPHIPREN OFTENOS SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%****10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

Los esteroides disminuyen la acción de los antibióticos, pero esto puede evitarse aumentando la dosis de los antibióticos. Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los efectos adversos.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se ha demostrado que los esteroides en aplicación tópica puedan causar alteraciones de pruebas de laboratorio.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas con SOPHIPREN OFTENOS®, sin embargo el acetato de prednisolona ha mostrado ser teratogénico en ratones a una dosis 1 a 10 veces mayor que la dosis humana. No se han hecho estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Agítese bien antes de usarse.

Se pueden aplicar 1 a 2 gotas de SOPHIPREN OFTENOS® en fondo de saco conjuntival inferior tan frecuentemente como se requiera, de acuerdo a la intensidad del cuadro a tratar. **En condiciones agudas de inflamación intraocular, se recomienda aplicar 1 gota de SOPHIPREN OFTENOS cada minuto por 5 dosis y repetir las 5 aplicaciones cada hora durante los primeros 2 a 5 días hasta que la inflamación empiece a disminuir. Posteriormente, se recomienda ir disminuyendo la dosis paulatinamente a 1 gota cada 2 horas, luego cada 3 horas y así sucesivamente hasta terminar con una dosis de 1 gota cada 24 horas o cada día alterno. Hay que recordar que la reducción de la dosis debe hacerse en forma lenta para evitar efectos de rebote inflamatorio, más o menos cada 3 a 7 días y hasta cada 14 a 21 días en situaciones que requieran una administración prolongada.** En las condiciones inflamatorias leves y en los cuadros de afección de la superficie del globo ocular y sus anexos, generalmente no se recomienda la aplicación de esteroides por más de 1 a 2 semanas. Durante el tiempo que dure el tratamiento, debe tomarse la presión intraocular cada semana, y si se detecta hipertensión, debe suspenderse paulatinamente el producto. Si la entidad a tratar no permite la suspensión del medicamento, deben administrarse drogas hipotensoras oculares del tipo maleato de timolol (IMOT OFTENOS®) para tratar de mantener una presión intraocular dentro de los límites normales.

Vía de administración: tópica oftálmica.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de sobredosificación tópica pueden aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados y se debe suspender el medicamento. En caso de ingesta accidental administre líquidos orales para diluirlo.

15. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con ~~un~~ frasco gotero ~~gotario~~ **conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica.**



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**SOPHIPREN OFTENOL SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%****16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

Conservarse el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Agítese bien antes de usarse.

Dosis: la que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

El empleo prolongado de corticoides en aplicación oftálmica puede favorecer la aparición de glaucoma y catarata.

No se administre durante el embarazo y lactancia. 

Literatura exclusiva para médicos.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.

Av. Paseo del Norte No. 5255,

Col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010

Zapopan, Jalisco, México.

~~19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA~~

~~Reg. No. 140M94 SSA IV~~

