

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SOPHIPREN OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%**~~PROYECTO DE INSTRUCTIVO SOPHIPREN OFTENOS
EMPAQUE LATINO~~INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

09 FEB 2012



Excelencia en oftálmicos

Sophipren Ofteno®
Acetato de Prednisolona 1%
Suspensión Oftálmica Estéril
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTEN° Ref.: MT240661/11
Registro: 5-10-10-10
Firma Profesional: [Firma]

Lea cuidadosamente este instructivo antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante a cerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este instructivo, puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN:

Cada mL contiene:

Acetato de Prednisolona..... 10 mg (1%)

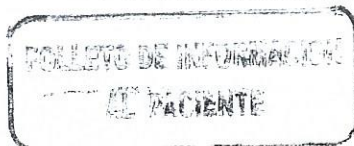
Vehículo csp1.0 mL

~~Excipientes: Cloruro de sodio, citrato de sodio dihidratado, ácido bórico, bisulfato de sodio, edetato de sodio dihidratado, hidroxipropilmetilcelulosa (sol. al 1%), cloruro de benzalconio como conservador, 0.11 mg/mL.~~**Según última fórmula aprobada en el registro sanitario****CLASIFICACIÓN:**

Antiinflamatorio.

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.**

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.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SOPHIPREN OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%****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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de SOPHIPREN OFTENOSUSPENSIÓN 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. Si se detecta hipertensión, debe suspenderse paulatinamente el producto. Si la entidad a tratar no permite la suspensión del medicamento, debe administrarse drogas hipotensoras oculares del tipo Maleato de Timolol para tratar de mantener una presión intraocular dentro de los límites normales.

Para las personas que utilizan lentes de contacto se recomienda quitárselos antes de la aplicación y después de 10 a 15 minutos colocarlos nuevamente.

Para evitar contaminación, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con cualquier superficie.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

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.

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.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado para su caso en particular. Sin embargo la dosis recomendada es: Aplicar 1 a 2 gotas de SOPHIPREN OFTENOSUSPENSIÓN® en fondo de saco conjuntival inferior. 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.



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

Agítese bien antes de usarse.

Vía de administración: Tópica Oftálmica.

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.

PRESENTACIÓN

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

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

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

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase. No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico. No recomiende este medicamento a otra persona. No exceda la dosis prescrita.

Mantenga el producto lejos del calor excesivo y la humedad.

No se deje al alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

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.

www.sophia.com.mx

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

LABORATORIO VOLTA S.A. Camino a Melipilla 7073, Cerrillos, Santiago, Chile. Bajo licencia de **Laboratorios Sophia S.A. de C.V.**

~~LABORATORIOS ELMOR, S.A. Rif: J-00219195-3. Oficinas: La Castellana, Caracas. Planta: Guacara, Estado Carabobo, Venezuela. Farmacéutico Patrocinante: Dra. Betty de Rodríguez.~~

Registro Sanitario:

Chile: I.S.P. No. F-16082/07 Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A. ~~Despáchese solo con receta médica por una sola vez. La receta deberá quedar retenida;~~ Colombia: INVIMA 2009M-012021-R1; Costa Rica: 1007-QJ-3056; Ecuador: 24.035-09-01; El Salvador: 21,427; Guatemala: PF-15744; Honduras: M-06763; Nicaragua: 0113730197; Panamá: 45310; Perú: E-19036; República Dominicana: 98-0674; Venezuela: Registrado en el M.P.P.S. bajo el No. _____

