



Excelencia en oftálmicos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOPHIPREN OFTEN Suspensión Oftálmica

DENOMINACIÓN GENERICA

Prednisolona

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL de suspensión oftálmica contiene:

Acetato de Prednisolona..... 10 mg

Agua para inyectables c.s.p.....1,0 mL

Excipiente: cloruro de sodio, citrato de sodio dihidrato, ácido bórico, bisulfito de sodio, edetato de sodio dihidrato, cloruro de benzalconio, hipromelosa, polisorbato 80, agua para inyectables c.s.p.

PRESENTACION FARMACEUTICA

Suspensión Oftálmica

ESPECIFICACIONES CLINICAS

CLASIFICACIÓN

Antiinflamatorios Antialérgicos

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 Ofteno está indicado en las condiciones inflamatorias y alérgicas del ojo sensibles a esteroides. Sophipren Ofteno es especialmente útil en todo tipo de traumatismos oculares e inflamación crónica del ojo; en el postoperatorio de catarata, de estrabismo, de glaucoma, de



Excelencia en oftálmicos

córnea, de conjuntiva y de retina y en las inflamaciones de origen alérgica. 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 Ofteno 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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El acetato de Prednisolona es un glucocorticoide sintético, 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 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 colágena 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.

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.



Excelencia en oftálmicos

PRECAUCIONES GENERALES

El uso de Sophipren Ofteno 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.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Sophipren Ofteno deberá ser usado durante el embarazo y la lactancia solo bajo estricto control médico y solo si los beneficios superan los riesgos de su empleo.

No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y 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 secundarios por virus o por hongos liberados de los tejidos oculares y retraso en la cicatrización de la herida.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

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.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

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



Excelencia en oftálmicos

PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

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

DOSIS Y VIA DE ADMINSTRACIÓN

Agítese bien antes de usarse.

Se pueden aplicar 1 a 2 gotas de Sophipren Ofteno en fondo de saco conjuntival inferior tan frecuentemente como se requiera, de acuerdo con la intensidad del cuadro a tratar. En condiciones agudas de inflamación intraocular, se recomienda aplicar 1 gota de Sophipren Ofteno 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 12 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 inflamatorios, 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 para tratar de mantener una presión intraocular dentro de los límites normales.

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.



Excelencia en oftálmicos

PRESENTACIÓN

Caja con un frasco gotario conteniendo 5 mL de suspensión oftálmica-

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

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

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Dosis: La que el médico señale

Su venta requiere receta médica

No se deje al alcance de los niños

No se administre durante el embarazo y lactancia

Literatura exclusiva para médicos.

ELABORADO POR:

LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Av. Paseo del Norte N°5255.

Col. Guadalajara Technology Park C.P. 45010. Zapopan, Jalisco. México

www.sophia.com.mx

IMPORTADO POR:

GLOBAL MERCURY CHILE S.A.

Almirante Pastene N°185, Oficina 506, Providencia, región metropolitana, Santiago Chile.

DISTRIBUIDO POR:

NOVOFARMA SERVICE S.A.

Av. Víctor Uribe 2288, Quilicura, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Laboratorio Sophia S.A. de C.V. México.

Mayor información en www.ispch.cl