REF.RF686212/15

REG.ISP N°F-22.198/15

OFICINA PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES

1 5 OCT. 2015

Firma Profesional:

686212

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar de este su medico o farmacéutico.

nuevamente.

Composición y presentación:

Prednisolona suspensión oftálmica 1%

Cada mL de suspensión oftálmica contiene:

Prednisolona acetato 10 mg

Excipientes: hipromelosa, cloruro de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, cloruro de benzalconio, Agua purificada, c.s.

INDICACIONES

Tratamiento de la inflamación de la conjuntiva bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular, que responde al tratamiento con esteroides.

CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado en caso de infecciones oculares purulentas agudas no tratadas, herpes simple superficial agudo (queratitis dendríticas), vaccinia, varicela y la mayoría de las afecciones virales de la córnea y conjuntiva, tuberculosis ocular, afecciones fúngicas del ojo y sensibilidad (alergias) a cualquiera de los componentes de la especialidad.

PRECAUCIONES

En el caso de pacientes con antecedentes de herpes simple, el tratamiento con esteroides tópicos se efectuará con precaución. <u>Nunca use este medicamento sin prescripción de un médico.</u>

En caso de afecciones purulentas, el uso de corticosteroides puede enmascarar la infección.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

REF.RF686212/15

REG.ISP N°F-22.198/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %

Si tras un uso prolongado del preparado, persistieran los síntomas de inflamación, se deberá considerar la posibilidad de infección fúngica. **Consulte a su médico**.

Una vez instaurada la terapia, se deberá tener precaución en no discontinuarla prematuramente. <u>Siga las instrucciones de uso de su médico y lea el prospecto.</u>

Utilizar con precaución en lesiones que cursan con adelgazamiento de la córnea o esclerótica.

Debe informar a su médico antes de utilizar este medicamento si usted tiene glaucoma o está siendo tratado para la presión elevada en el ojo. También debe informarle si se le ha practicado cirugía para tratar las cataratas.

No utilice Prednisolona mientras tenga los lentes de contacto puestos en los ojos. Retire los lentes de contacto antes de la aplicación y espere al menos 15 **a 20** minutos antes de volver a colocarlos.

Prednisolona puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio como conservante. Altera el color de los lentes de contacto blandos.

INTERACCIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico si usted está embarazada o si está en periodo de lactancia, ya que los esteroides pueden resultar perjudiciales para el bebé.

Efectos sobre la capacidad de conducción:

Prednisolona puede provocar visión borrosa transitoria. No conduzca o maneje herramientas o máquinas hasta que los síntomas hayan desparecido.

Advertencias a deportistas:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje, como positivo.

POSOLOGIA

El médico debe señalar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usualmente recomendada es :

REF.RF686212/15

REG.ISP N°F-22.198/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %

Lo habitual son: una o dos gotas instiladas en el ojo(s) afectado(s), de dos a cuatro veces al día. En caso necesario y bajo criterio médico, puede aumentarse la frecuencia de la dosis.

Mantener la terapia durante el período de tratamiento instaurado por el médico.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION DEL PREPARADO

- Destapar el frasco con las manos recién lavadas y procurar que el tapón y el envase no toquen ninguna superficie.
- Separar los párpados del ojo/s afectado/s e instilar una gota dentro del párpado inferior, mientras se dirige la vista hacia arriba. No tocar con el gotario, ni el ojo ni los dedos.
- Mantener el ojo abierto y no parpadear durante 30 segundos como mínimo.
- Antes de usar otras gotas oftálmicas, esperar como mínimo 5 minutos.
- Después de la instilación, no cerrar los ojos apretadamente e intentar no parpadear más de lo normal.
- Cerrar bien el envase después de cada aplicación.

SOBREDOSIS

En caso necesario, lavar el ojo con abundante agua o solución salina. <u>De presentarse iritación ocular acuda a un médico</u>.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Prednisolona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, por favor contacte con su médico inmediatamente:

- Úlceras en la superficie del ojo
- Dolor severo en el ojo

También debería contactar con su médico si alguno de los siguientes efectos adversos le causa problemas o si la duración de los mismos es prolongada:

- Reacción alérgica
- Dolor de cabeza
- Presión elevada en el ojo
- Enturbiamiento de la visión en el centro del ojo (catarata)
- Infección en el ojo
- Escozor o irritación
- Visión borrosa o defectuosa
- Dilatación de la pupila
- Cambio en el sentido del gusto
- Erupción o prurito



REF.RF686212/15 REG.ISP N°F-22.198/15 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONSERVACION

Evitar su congelación. No utilizar este envase si se observa cambio de color o se produce enturbamiento en su contenido.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Desechar al mes de abierto el envase.

<u>Fabricado por Aurolab, Madurai, Tamil-Nadu, India para Pharmatech Chile</u> S.A., Av. Vitacura N°3561, of.1001, Vitacura, Santiago

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE