



**Pharmatech**  
CHILE S.A.

Departamento: Aseguramiento de la  
Calidad

**FICHA TECNICA**

**COD: FT-007**

**Página 1 de 4**

<b>Nombre del Producto</b>	Prednisolona Acetato suspensión oftálmica 1%
<b>Nombre Genérico</b>	Prednisolona Acetato suspensión oftálmica 1%
<b>N° registro</b>	F-22198/15
<b>Composición</b>	Cada 1 mL de suspensión oftálmica contienen 10 mg de prednisolona acetato, hipromelosa, cloruro de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, cloruro de benzalconio, Agua purificada c.s.p.
<b>Forma Farmacéutica</b>	Suspensión oftálmica
<b>Vía de Administración</b>	Oftálmica
<b>Presentación</b>	Estuche de cartulina impreso, conteniendo un frasco-gotario de polietileno de baja densidad (PEBD) con 5mL de producto, el frasco esta etiquetado y con tapa de seguridad y gotario de polietileno de alta densidad (PEAD) y un folleto de información al paciente.
<b>Período de eficacia aprobado</b>	24 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Almacenado a temperatura ambiente, a no más de 30°C.
<b>Estabilidad en uso</b>	No más de 30 días una vez abierto.
<b>País de Origen</b>	India.
<b>Fabricante autorizado</b>	Aurolab, India.
<b>Norma de fabricación</b>	GMP
<b>Distribuidor autorizado</b>	Laboratorio Pharma Isa Ltda.
<b>Detalles de instrucción y uso.</b>	<p>Destapar el frasco con las manos recién lavadas y procurar que el tapón y el envase no toquen ninguna superficie.</p> <p>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.</p> <p>Mantener el ojo abierto y no parpadear durante 30 segundos como mínimo.</p>

 <p><b>Pharmatech</b> CHILE S.A.</p> <p>Departamento: Aseguramiento de la Calidad</p>	<p>FICHA TECNICA</p>	<p>COD: FT-007</p>
		<p>Página 2 de 4</p>

	<p>Antes de usar otras gotas oftálmicas, esperar como mínimo 5 minutos.</p> <p>Después de la instilación, no cerrar los ojos apretadamente e intentar no parpadear más de lo normal.</p> <p>Cerrar bien el envase después de cada aplicación.</p>
--	---

<p><b>Indicaciones</b></p>	<p>Tratamiento de la inflamación de la conjuntiva bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular, que responde al tratamiento con esteroides.</p>
<p><b>Posología</b></p>	<p>El médico debe señalar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usualmente recomendada es:</p> <p><u>Lo habitual son:</u> 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.</p> <p>Mantener la terapia durante el período de tratamiento instaurado por el médico.</p>
<p><b>Contraindicaciones</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>Advertencias y precauciones</b></p>	<p><u>Embarazo y lactancia:</u></p> <p>Consultar con el médico, si usted está embarazada o si está en periodo de lactancia, ya que los esteroides pueden resultar perjudiciales para el bebé.</p> <p><u>Efectos sobre la capacidad de conducción:</u></p> <p>Prednisolona puede provocar visión borrosa transitoria. No conduzca o maneje herramientas o máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.</p> <p><u>Advertencias a deportistas:</u></p> <p>Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control</p>



**Pharmatech**  
CHILE S.A.

Departamento: Aseguramiento de la  
Calidad

FICHA TECNICA

COD: FT-007

Página 3 de 4

de dopaje, como positivo.

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

**SOBREDOSIS:** En caso necesario, lavar el ojo con abundante agua o solución salina. De presentarse irritación ocular acuda a un médico.

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

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

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. Siga las instrucciones de uso de su médico y lea el prospecto.

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.

**Efectos adversos**

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

– Úlceras en la superficie del ojo



**Pharmatech**  
CHILE S.A.

**Departamento: Aseguramiento de la  
Calidad**

**FICHA TECNICA**

**COD: FT-007**

**Página 4 de 4**

– 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