


**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****PREDNISOLONA ACETATO**  
**SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%****COMPOSICION DEL PRODUCTO:**

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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
15 OCT. 2015	
Nº Ref:	RF 686212/15
Nº Registro:	F-22198 PK
Firma Profesional:	

**CLASIFICACION TERAPEUTICA:**

Corticoide oftálmico Código ATC: S01BA04

**INDICACIONES**

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

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Corticosteroide de uso tópico. Los corticoesteroides suprimen la respuesta inflamatoria inducida por diversos agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica. Previenen o suprimen el enrojecimiento, edema, molestia a la presión, exudación, infiltración celular, dilatación capilar, proliferación fibroblástica, acumulación de colágeno y cicatrización tardía. Se desconoce el mecanismo de acción exacto de los glucocorticoides a nivel ocular, pero podría deberse a una inhibición de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos a causa de la inhibición de la síntesis de fosfolipasa A2, enzima que libera los ácidos grasos poliinsaturados que actúan como precursores de estas citoquinas proinflamatorias.

En tratamientos a largo plazo los corticoides pueden elevar la presión intraocular. Prednisolona suele elevar menos la presión intraocular que otros corticoides.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN**  
**AL PROFESIONAL**



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %**

---

**Farmacocinética**

Vía tópica oftálmica: tras la aplicación oftálmica atraviesa parcialmente la barrera epitelial de la córnea, y en caso de epitelio intacto, penetra en el interior de la córnea y del humor acuoso a altas concentraciones. Aunque se produce cierto grado de absorción sistémica, únicamente ésta puede llegar a ser clínicamente significativa con el empleo de dosis muy elevadas o durante tratamientos prolongados en niños.

**DOSIS Y ADMINISTRACION:**

- Adultos: usualmente, instilar en el saco conjuntival 1-2 gota 2-4 veces al día. A criterio médico, en afecciones inflamatorias graves, puede instilarse 1 gota cada 1 ó 2 horas, hasta que la mejoría sea evidente (por lo general a las 24-48 horas), disminuyendo luego la frecuencia de las aplicaciones. Tener la precaución de no interrumpir el tratamiento prematuramente.
- Duración del tratamiento: El médico deberá establecer la duración del tratamiento, de acuerdo con la intensidad de la afección, pero sin que éste sobrepase las 4 semanas.

**CONTRAINDICACIONES**

- Alergia a corticoides o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Queratitis por herpes simple epitelial (queratitis dendrítica), Varicela y en la mayoría de las patologías virales de la córnea y conjuntiva: en la queratitis herpética el corticoide facilita la penetración del virus a capas más profundas, empeorando el cuadro y llevando a cicatrices definitivas.
- Tuberculosis ocular u otras infecciones del ojo por micobacterias.
- Queratitis fúngica u otras infecciones micóticas del ojo.
- Infecciones purulentas agudas no tratadas: los corticoides disminuyen la resistencia a las infecciones bacterianas, fúngicas y virales, con lo que su aplicación pueden agravar la infección existente, pueden quedar enmascaradas o facilitar el desarrollo de una infección nueva.
- Ojo rojo, cuando el diagnóstico no haya sido confirmado.

**ADVERTENCIAS**

- Por contener cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular. Puede producir decoloración y alteraciones en las lentes de contacto blandas, por lo que se recomienda evitar su contacto con las mismas. Las



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %**

lentes de contacto tienen que retirarse antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

**CONSEJOS AL PACIENTE:****(Modo de uso)**

- Agitar enérgicamente el frasco antes de su uso (si el medicamento es una suspensión).

Si la aplicación se hace a un ADULTO o adolescente:

- Lávese las manos.
- Mire hacia arriba.
- Tire hacia abajo el párpado inferior para hacer un saco.
- Lleve el gotario lo más cerca posible del saco ocular sin que llegue a tocar el ojo. Para evitar la contaminación del medicamento, es importante que la punta del aplicador no entre en contacto con ninguna superficie (incluido el ojo).
- Aplique en el saco ocular la cantidad exacta de gotas.
- Parpadee un par de veces para extender las gotas por toda la superficie ocular.

- Cierre el ojo durante unos dos minutos. No lo cierre demasiado fuerte.

- El exceso de líquido se puede limpiar con un paño.

Si la aplicación se hace a un NIÑO:

- No usar más de la cantidad aconsejada.
- Coloque al niño echado, con la cabeza recta.
- Los ojos del niño deben estar cerrados.
- Deje caer la cantidad de gotas prescritas en el ángulo del ojo.
- Mantenga la cabeza recta.
- Retire el exceso de líquido..
- Las gotas oculares pueden producir una sensación de quemazón, que debería durar pocos minutos. Si dura más, consúlteselo a su médico o farmacéutico.
- Si utiliza más de un tipo de gota ocular, espere al menos 5-10 minutos antes de aplicar las gotas siguientes.
- Cuando coincida la instilación de un colirio y la aplicación de una pomada, poner siempre primero el colirio, y después de 5-10 minutos la pomada.
- Si es usuario de lentes de contacto consulte al oftalmólogo antes de la aplicación. No debe usar lentes de contacto durante la aplicación, ni hasta pasado un tiempo.
- El cloruro de benzalconio utilizado como conservante en colirios tiñe las lentes de contacto blandas, por lo que deben quitarse antes de aplicar el colirio y esperar al menos 20 minutos para volver a ponérselas.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %**

- Mantener el envase bien cerrado en un lugar fresco, seco y protegido de la luz hasta la siguiente aplicación.
- Los colirios y pomadas son para uso personal. No deben compartirse su uso con otros pacientes.
- Desechar a las cuatro semanas de estar abiertos, o al finalizar el tratamiento si es de menor duración, ya que de otro modo podrían contaminarse.
- Consulte a su médico si no se produce mejoría en 6-7 días.
- La aplicación de preparados oculares puede producir visión borrosa, que suele ser transitoria. Se aconseja no realizar tareas especializadas, como manejar maquinaria o conducir, hasta que la visión se haya recuperado.

**CONSIDERACIONES ESPECIALES:**

- Si este medicamento se aplica durante más de 10 días se aconseja realizar controles oftalmológicos periódicos (incluyendo la presión intraocular). Inicialmente a las 2-3 semanas, después a intervalos de acuerdo al estado clínico.
- El médico debe vigilar cualquier signo de ulceración corneal. La presencia de una úlcera corneal puede precisar la interrupción del corticoide.
- En niños el tratamiento debe limitarse al período más corto posible.
- La aplicación durante períodos prolongados de un esteroide tópico tienden a desarrollar infecciones micóticas de la córnea. Debe considerarse la posibilidad de una invasión micótica en cualquier ulceración persistente de la córnea, para la cual se ha utilizado o se está utilizando un esteroide.
- Se han descrito casos de perforación tras el uso de esteroides tópicos en aquellas patologías que producen adelgazamiento de la córnea o de la esclerótica.
- El uso prolongado de corticoides oftálmicos también puede dar lugar a infecciones oculares secundarias debido a la disminución de las defensas del paciente.
- El uso de corticoides después de una operación de cataratas puede retrasar la curación.
- Advertir al paciente que notifique inmediatamente a su médico cualquier cambio en la agudeza visual o disminución del campo visual.

**Embarazo**

Categoría C de la FDA. Prednisolona sistémica ha mostrado ser teratógena administrada a ratones en dosis 1-10 veces las terapéuticas humanas. No hay estudios adecuados y bien controlados con



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %**

corticosteroides por vía oftálmica. Los estudios sobre ratas, aplicando dexametasona, hidrocortisona y prednisolona en ambos ojos 5 veces al día entre los días 10 y 13 de la gestación, han registrado un incremento significativo de paladar hendido. El uso a dosis elevadas o durante periodos de tiempo prolongados, sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

**Lactancia**

Se ignora si los corticosteroides administrados por vía tópica-oftálmica se excretan por la leche materna o si pueden suprimir el crecimiento o causar otros efectos adversos en el recién nacido. Dosis moderadas durante periodos de tiempo limitados no parecen conllevar riesgo para el recién nacido, no obstante, se recomienda especial precaución.

**Niños**

La seguridad y eficacia no han sido estudiados en pacientes pediátricos.

**Ancianos**

No se han observado diferencias significativas respecto a la seguridad y eficacia de prednisolona entre ancianos y pacientes jóvenes.

**EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN**

- La aplicación de preparados oculares puede producir visión borrosa, que suele ser transitoria. Se aconseja no realizar tareas especializadas, como manejar maquinaria o conducir, hasta que la visión se haya recuperado.

**PRECAUCIONES**

-Glaucoma, glaucoma de angulo abierto, cataratas subcapsular posterior: El uso prolongado de corticoides oftálmicos puede producir hipertensión ocular/glaucoma, lesión del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campo visual, y formación de catarata subcapsular posterior.

- Diabetes: La diabetes puede predisponer al paciente a aumentos de la presión intraocular y/o a la formación de cataratas.

- Utilización de lentes de contacto. Este medicamento contiene cloruro de benzalconio, por lo que puede producir irritación ocular y dar lugar a alteraciones del color de las lentes de contacto blandas. Se recomienda por tanto evitar el contacto con las lentes de contacto blandas,

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %**

retirándolas antes de la aplicación, y esperando al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Efectos oculares:

- El uso prolongado de corticoides oftálmicos puede originar un aumento de la presión intraocular (hipertensión ocular) en ciertos individuos, con posible desarrollo de glaucoma e infrecuente lesión del nervio óptico, con defectos en el campo visual. Si el tratamiento supera 10 días se recomienda controlar con frecuencia la presión intraocular. Se han descrito casos de formación de catarata subcapsular posterior tras el uso prolongado o de cantidades elevadas de corticoides tópicos oftálmicos y retraso en la cicatrización de heridas y adelgazamiento de la córnea..
- El uso prolongado de corticoides oftálmicos también puede dar lugar a infecciones oculares secundarias (víricas o fúngicas), sobre todo en la córnea debido a la disminución de las defensas del paciente.
- Ocasionalmente se ha observado, visión borrosa transitoria, irritación ocular, dolor ocular y sensación de cuerpos extraños (uso prolongado).
- Poco frecuentes: ojo rojo, prurito ocular, sensación de pegajosidad, aumento de fibrina, sequedad de ojos, edema ocular, queratitis, lagrimeo, fotofobia, irritación ocular, úlcera corneal, dolor en el arco ciliar, costras en los márgenes palpebrales, edema corneal, infiltrados, erosión corneal, uveitis anterior aguda y perforación del globo.

Efectos sistémicos:

- Los efectos sistémicos tras la aplicación oftálmica de corticoides son muy raros. Hay casos descritos de cefalea, hipotensión, rinitis, faringitis, alteración del gusto. Con extrema infrecuencia, hipercorticoidismo.

**CONSERVACIÓN**

Mantener el envase bien cerrado en lugar fresco y protegido de la luz. Conservar por debajo de 30°C. No congelar.

**PRESENTACION**

Suspensión oftálmica al 1% en envase conteniendo **× 5 mL.**



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %**

---

**BIBLIOGRAFÍA:**

- 1.- Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 26 Junio 2012].
- 2.- L.F.Villa, editor. Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16 edición. España: Adis; 2011.
- 3.- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet].Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012.
- 4.- Kirwan JR and the Arthritis and Rheumatism Council Low-Dose Glucocorticoid Study Group. The effect of glucocorticoids on joint destruction in rheumatoid arthritis. N Engl J Med 1995;333:142—6.
- 5.- National Asthma Education and Prevention Program Expert Panel 2. Expert panel report 2: guidelines for the diagnosis and management of asthma. Bethesda (MD): National Institutes of Health. National Heart, Lung, and Blood Institute; 1997 July. NIH Publication No. 97—4051.
- 6.- Beam WR, Weiner DE, Martin RJ. Timing of prednisone and alterations of airways inflammation in nocturnal asthma. Am Rev Respir Dis 1992;146:1524—30.
- 7.- Report of a workshop by the British Association for Paediatric Nephrology and Research Unit, Royal College of Physicians. Consensus statement on management and audit potential for steroid responsive nephrotic syndrome. Arch Dis Child 1994;70:151—7.
- 8.- Conn HO, Poynard T. Corticosteroids and peptic ulcer: meta-analysis of adverse events during steroid therapy. J Intern Med 1994;236:619—32.