

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 alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que éste medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN:

Cada mL de suspensión oftálmica contiene:

Prednisolona acetato 10 mg

Excipientes: Según fórmula aprobada.

Contenido del prospecto

- 1. Qué es PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%**
- 3. Cómo usar PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% y para qué se utiliza

PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% se utiliza para el tratamiento en adultos de la inflamación de la conjuntiva bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular, que responde a esteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

No use PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%:

- Si es alérgico a la Prednisolona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en caso de infecciones oculares purulentas agudas no tratadas, herpes simple superficial (o epitelial) agudo, queratitis (queratitis dendríticas), vaccinia, varicela y la mayoría de las afecciones virales de la córnea y conjuntiva, infección micobacteriana como tuberculosis ocular, afecciones fúngicas del ojo.

Advertencias y precauciones

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

Consulte a su médico antes de empezar a usar PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%:

- En el caso de pacientes con antecedentes de herpes simple, el tratamiento con esteroides tópicos se efectuará con precaución.
- 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.
- Una vez instaurada la terapia, se deberá tener precaución en no discontinuarla prematuramente.
- 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.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Uso de PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% con otros medicamentos

- Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento, ya que los esteroides pueden resultar perjudiciales para el bebé.

Conducción y uso de máquinas

PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% puede provocar visión borrosa transitoria. No conduzca o maneje herramientas o máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,06 mg de cloruro de benzalconio en cada mililitro equivalente a 0,06 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

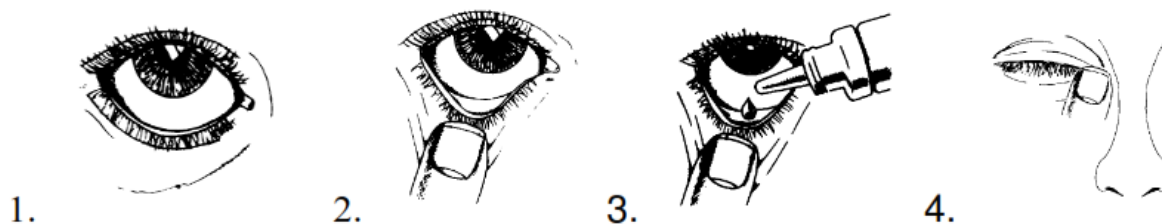
3. Cómo usar PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es: 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.

Método de administración

No utilice el producto si el precinto de seguridad en el cuello del envase está roto antes del primer uso.



1. Lávese las manos y agite el envase antes de su uso. Inclíne la cabeza hacia atrás y mire hacia arriba.
2. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior hasta que quede un pequeño hueco.
3. Invierta el frasco y apriételo para que caiga una o dos gotas en cada ojo.
4. Suelte el párpado y cierre el ojo. Presione con el dedo la zona del lagrimal (zona del ojo próxima a la nariz) durante 1 minuto.
5. Repita los pasos 2, 3 y 4 para el otro ojo si también necesita tratamiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

Para evitar la contaminación del producto y evitar lesiones oculares, evite que la punta del gotero entre en contacto con el ojo o con cualquier otra superficie.

Cerrar bien el envase después de cada aplicación.

Limpie el exceso de líquido de su mejilla con un pañuelo limpio.

Antes de usar otras gotas oftálmicas, esperar como mínimo 5 minutos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usa más PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% del que debe

En caso necesario, lavar el ojo con abundante agua o solución salina.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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)
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo
- Infección en el ojo (bacteriana, fúngica o viral)
- escozor o irritación
- Enrojecimiento ocular
- Visión borrosa o defectuosa
- Dilatación de la pupila
- Cambio en el sentido del gusto
- Erupción o prurito

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

5. Conservación de PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Deseche el envase 4 semanas después de abrirlo.

No congelar.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

El principio activo es Prednisolona acetato.

Los demás componentes son: Según fórmula aprobada.

Aspecto del producto y contenido del envase

PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% es una suspensión oftálmica estéril. Cada envase contiene 5 ml de suspensión y está lleno aproximadamente hasta la mitad.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Fabricado por: OPES HEALTHCARE PVT. Ltd. Trimul Estate, Khatraj, Tal. Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.

Importado por: Pharmatech Chile S.p.a., Av. Vitacura N°3565 Oficina 10011, Vitacura, Santiago.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.