

ZICACORT ®**PREDNISOLONA 1%****Composición:**

Cada mL (30 gotas) contiene: Acetato de prednisolona (micronizada) 10,0 mg; Excipientes c.s. Conservante: Cloruro de benzalconio 0,1%.

Mecanismo de acción:

Los glucocorticoides como la prednisolona, atraviesan con facilidad la membrana celular y se unen con alta afinidad a receptores citoplasmáticos. La activación de estos receptores induce la transcripción y la síntesis de proteínas específicas. Algunas de las acciones mediadas por los glucocorticoides son la inhibición de la infiltración de leucocitos en los lugares inflamados, la interferencia con los mediadores de la inflamación y la supresión de las respuestas humorales. Los efectos antiinflamatorios se deben a la producción de lipocortinas, unas proteínas inhibitoras de la fosfolipasa A2, enzima implicada en la síntesis del ácido araquidónico, intermediario de la síntesis de mediadores de la inflamación como las prostaglandinas o los leucotrienos. En consecuencia, los glucocorticoides reducen la inflamación y producen una respuesta inmunosupresora.

Farmacocinética:

La prednisolona presenta una buena absorción ocular. Se puede acumular en el humor acuoso distribuyéndose posteriormente a otras estructuras oculares, así como potencialmente hacia la circulación sistémica mediante la vía de la red trabecular, obteniéndose concentraciones plasmáticas bajas. Una vez absorbida a nivel sistémico, se distribuye ampliamente en los riñones, músculos, hígado, intestinos y piel. El fármaco se une extensamente a las proteínas del plasma siendo activa solamente la fracción que queda libre. La prednisolona, como todos los corticosteroides atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. El fármaco se metaboliza en el hígado ocasionando metabolitos inactivos que se eliminan en la orina. La semi-vida de eliminación de la prednisolona es de unas 18 a 36 horas.

Indicaciones:

Tratamiento de procesos inflamatorios de la conjuntiva bulbar y palpebral, córnea y segmento anterior del globo ocular: conjuntivitis alérgica, queratitis puntata o inespecíficas, iritis, ciclitis,

coroiditis, coriorretinitis, conjuntivitis infecciosa (cuando el riesgo inherente al uso de esteroides es aceptado para obtener una disminución adecuada del edema y la inflamación, junto con una terapia antibiótica adecuada), daño corneal debido a quemaduras térmicas, por agentes químicos, radiación o por penetración de cuerpos extraños. También se indica en traumatismos oculares, y en el post-operatorio de cirugía ocular.

Posología:

Dosis habitual: Instilar en la conjuntiva 1 o 2 gotas de la solución, 3 a 6 veces al día. En los estados severos, el tratamiento puede iniciarse con 1 o 2 gotas cada hora, reduciendo gradualmente la dosificación a medida que la inflamación desaparece. La dosis de mantenimiento es de 1 gota cada 4 a 6 horas.

Inflamación post-operatoria: Administrar una gota en el saco conjuntival del ojo afectado, 4 veces al día, empezando 24 horas después de la cirugía y continuando durante las 2 primeras semanas del período post-operatorio. Las dosis deben reducirse en forma gradual.

Modo de uso:

Para usar el colirio se recomienda lavarse bien las manos con agua y jabón. Se deben instilar las gotas en el ángulo interno del ojo evitando en todo momento tocar el pico dosificador con superficies oculares o cualquier otra superficie, comprimir firmemente por 1 a 2 minutos sobre el ángulo lacrimonasal a fin de evitar el escurrimiento de lo instilado por el conducto lacrimonasal, y secar el excedente que quede sobre los párpados con un pañuelo desechable.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la prednisolona o a otros componentes de la fórmula. Queratitis aguda superficial producida por herpes simple. Enfermedades micóticas de las estructuras oculares. Enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva. Tuberculosis oftálmica.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas frecuentes de la prednisolona de uso ocular incluyen prurito, ardor y lagrimeo. Ocasionalmente pueden presentarse dolor ocular, cefalea, trastornos visuales.

El uso prolongado puede aumentar la presión intraocular, lesionar el nervio óptico, provocar sobreinfección o formación de catarata subcapsular posterior y perforar la córnea o esclerótica, en situaciones donde exista su adelgazamiento.

Precauciones y advertencias:

La prednisolona oftálmica no debe ser administrada a pacientes con infecciones oculares agudas víricas o bacterianas, y se debe utilizar con precaución en pacientes con abrasiones corneales. Puede aumentar la presión intraocular, por lo que se aconseja medir esta presión cada 2 a 4 semanas durante los primeros dos meses de tratamiento y cada 1 a 2 meses. Deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar la contaminación de las preparaciones oftálmicas de prednisolona. Se han descrito queratitis bacterianas graves que pueden ocasionar lesiones graves de los ojos e incluso la ceguera. Se recomienda retirar los lentes de contacto antes de la aplicación, y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlos.

Uso durante el embarazo y la lactancia: La prednisolona se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Se han descritos casos de abortos prematuros, malformaciones palatinas y otros problemas cuando se han administrado corticoides durante el embarazo. En el caso de tener que administrar corticoides durante el mismo, las pacientes deberán ser vigiladas cuidadosamente, en particular durante el parto, debido a que el recién nacido puede mostrar una insuficiencia adrenal. Los corticoides se excretan en la leche materna y por lo tanto las mujeres tratadas no deben dar el pecho a sus bebés.

Uso en niños: No se recomienda la administración crónica de corticosteroides a niños, ya que estos fármacos retrasan el crecimiento óseo y los hacen más susceptibles a las infecciones, de manera que infecciones banales en niños normales pueden llegar a ser peligrosas e incluso fatales, debido a la inmunosupresión inducida por los corticoides.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias: La capacidad para conducir o utilizar maquinarias puede verse afectada en caso de visión borrosa u otras alteraciones visuales transitorias.

Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con infecciones oculares víricas o bacterianas que no estén adecuadamente controladas, infecciones micóticas, tuberculosis oftálmica, miopía, historia de glaucoma de ángulo abierto o huso de Krukenberg, diabetes mellitus, cataratas.

Interacciones:

La prednisolona no deberá utilizarse concomitantemente con antiglaucomatosos, ya que el uso crónico o intensivo de los corticoides oftálmicos puede aumentar la presión intraocular y disminuir la eficacia de los mismos. El uso simultáneo y prolongado de la prednisolona con la

atropina y compuestos relacionados, puede aumentar la presión intraocular. Los efectos aditivos sobre la presión intraocular es más probable que se produzcan durante la aplicación oftálmica simultánea de ciclopléjicos/midríaticos en pacientes predispuestos al glaucoma de ángulo cerrado. Con el uso de lentes de contacto, aumenta el riesgo de infección.

Sobredosis:

Los casos de sobredosis con la prednisolona oftálmica son muy raros. Los síntomas principales son irritación ocular, visión borrosa y dolor leve a moderado. El tratamiento es sintomático con lavados oculares con solución fisiológica, y de persistir la irritación, se aplicará un vasoconstrictor suave. Se debe controlar la presión intraocular por el riesgo de aumento que puede producir la prednisolona. Si se ingiere accidentalmente, se debe administrar líquidos orales para diluirlo. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: (021)220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 1 frasco gotero x 5 mL.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

AGITAR ANTES DE USAR



OFTÁLMICA

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**
División Oftálmica. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.