

FENIPRED®
Prednisolona Fosfato Sódico
Fenilefrina Clorhidrato

Gotas Oftálmicas Estériles de Preparación Extemporánea

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada 100 ml de gotas oftálmicas estériles de preparación extemporánea contiene:

- **PARTE A (solución):** Fenilefrina clorhidrato 120,0 mg; Antipirina 100,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 120,0 mg; Cloruro de sodio 219,0 mg; Cloruro de benzalconio 4,0 mg; Bisulfito de sodio 100,0 mg; EDTA disódico 12,7 mg; Fosfato Monosódico 640,5 mg; Fosfato Disódico 189,5 mg; Agua destilada c.s.
- **PARTE B (polvo):** Prednisolona fosfato sódico 1,2 g

Presentación

FENIPRED® gotas oftálmicas estériles de preparación extemporánea: frasco gotero conteniendo 5 ml.

Acción Terapéutica

Código ATC: S01BB02

Antiinflamatorio, descongestivo, vasoconstrictor.

Indicaciones

PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO

Prednisolona está indicada para los desórdenes moderados alérgicos e inflamatorios no infecciosos del párpado, conjuntiva, córnea y esclerótica (incluyendo quemaduras químicas y térmicas)

FENILEFRINA CLORHIDRATO

Fenilefrina Clorhidrato está recomendado como vasoconstrictor, descongestivo y midriático en una variedad de afecciones y procedimientos oftálmicos.

Algunos de sus usos son para la dilatación pupilar en uveítis (para evitar o ayudar en la ruptura de la formación de sinequia posterior), para muchos procedimientos quirúrgicos oftálmicos y para la refracción sin ciclopegia.

Fenilefrina Clorhidrato también puede usarse en fundoscopia y otros procedimientos diagnósticos.

Características Farmacológicas

Acción farmacológica / Mecanismo de Acción

PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO

Los corticoesteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo celular, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARNm y la subsiguiente síntesis de las enzimas que son, en última instancia, los responsables de los efectos antiinflamatorios de los corticoesteroides de aplicación tópica; los corticoesteroides pueden ejercer efectos directos sobre la membrana. Los corticoesteroides disminuyen la exudación celular y fibrinosa y

la infiltración celular, inhiben la actividad fibroblástica y la formación de colágeno, retrasan la regeneración epitelial, disminuyen la neovascularización postinflamatoria y reducen la permeabilidad excesiva de los capilares inflamados a valores normales.

FENILEFRINA CLORHIDRATO

La fenilefrina es principalmente una amina simpaticomimética de acción directa que estimula los receptores alfa-adrenérgicos, aunque actúa en forma indirecta mediante la liberación de noradrenalina de los lugares de almacenamiento.

Midriático: la fenilefrina actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos en el músculo dilatador de la pupila, produciendo contracción.

Descongestivo (oftálmico): la fenilefrina actúa en los receptores alfa-adrenérgicos de las arteriolas de la conjuntiva, produciendo vasoconstricción.

Posología y Modo de uso

Instile una o dos gotas de FENIPRED® dentro del saco conjuntival dos o cuatro veces al día. Durante las 24 a 48 horas iniciales, la frecuencia de la dosis puede aumentarse si es necesario. Debe tenerse cuidado en no discontinuar la terapia prematuramente. Si los signos o síntomas no mejoraran luego de 2 días, el paciente debe ser reevaluado.

Preparación de FENIPRED®



- 1- Sacar el precinto de seguridad.
- 2- Apretar la tapa superior hasta el tope para lograr perforar la membrana inferior y así permitir la reconstitución del producto.
- 3- Agitar durante 60 segundos hasta disolver.
- 4- Retirar la tapa.
- 5- Instilar según prescripción médica.

Contraindicaciones

El uso de FENIPRED® gotas oftálmicas está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y conjuntiva incluyendo queratitis por herpes simple epitelial (queratitis dendrítica), vacuna, varicela, infección micobacteriana del ojo y afecciones fúngicas de las estructuras oculares; en individuos con hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los componentes de la formulación u otros corticoides.

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

- Cataratas: puede exacerbarse.
- Diabetes Mellitus: puede predisponer al paciente a aumentos de la presión intraocular y/o a la formación de cataratas.

- Enfermedades que producen adelgazamiento de la córnea o de la esclerótica: puede producirse perforación.
- Glaucoma de ángulo abierto crónico o antecedentes familiares: puede precipitarse o exacerbarse.

Precauciones y Advertencias

PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO

El uso prolongado de corticoesteroides puede resultar en glaucoma con lesión del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y los campos de la visión, y en la formación de catarata subcapsular posterior. El uso prolongado puede también causar la supresión de la respuesta inmune del huésped aumentando así el riesgo de infecciones oculares secundarias. Como no contiene antimicrobianos, si ocurriera una infección, deben tomarse las medidas apropiadas para contrarrestar los organismos involucrados.

Se sabe que varias enfermedades oculares y el uso prolongado de corticoesteroides tópicos causan adelgazamiento corneal y escleral. El uso de corticoesteroides tópicos en presencia de tejido corneal y escleral puede provocar una perforación. Las infecciones purulentas agudas del ojo pueden ser ocultadas o su acción puede ser potenciada en presencia de medicación corticoesteroide.

Si este producto se utiliza durante 10 días o más, debe controlarse en forma rutinaria la presión intraocular aun cuando esto pueda ser difícil con niños o pacientes poco cooperadores. Los esteroides deben utilizarse con precaución en presencia de glaucoma y la presión intraocular debe ser monitoreada frecuentemente. El uso de esteroides luego de la cirugía de catarata puede demorar la cicatrización y aumentar la incidencia de la formación de la ampolla. El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y exacerbar la severidad de muchas infecciones virales del ojo (incluyendo herpes simple). El empleo de una medicación con corticoesteroides en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simple requiere gran cuidado; se recomienda la evaluación frecuente con microscopía con lámpara de hendidura. Los corticoesteroides no son efectivos en la queratitis causada por gas mostaza y en queratoconjuntivitis causada por síndrome de Sjögren.

Contiene bisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluyendo síntomas anafilácticos y episodios de asma graves o moderados en personas susceptibles. La prevalencia general de la sensibilidad al sulfito en la población en general no se conoce y es probablemente baja. La sensibilidad al sulfito se ve con mayor frecuencia en personas asmáticas.

FENILEFRINA CLORHIDRATO

Fenilefrina no está indicada para uso intraocular. Como con otras drogas adrenérgicas, cuando una solución oftálmica de fenilefrina clorhidrato se administra simultáneamente con, o hasta 21 días después de la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), se requiere una cuidadosa supervisión y un ajuste de los dopajes debido a que pueden presentarse efectos adrenérgicos exagerados. La respuesta presora de los agentes adrenérgicos también puede estar potenciada con antidepresivos tricíclicos. Los efectos secundarios sistémicos son más comunes en pacientes que toman agentes bloqueadores adrenérgicos como propanolol. El uso concomitante de fenilefrina y atropina puede potenciar los efectos presores e inducir taquicardia

en algunos pacientes, especialmente en niños. Contiene bisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones del tipo alérgico, incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos que pueden poner en peligro la vida, o más o menos severos en ciertas personas susceptibles. La prevalencia general de sensibilidad a sulfitos en la población en general no se conoce y probablemente es baja. La sensibilidad a sulfitos se ve con mayor frecuencia en personas asmáticas que en las no asmáticas.

Embarazo

PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO

Se ha demostrado que prednisolona es teratogénico en ratones cuando se administra en dosis 1-10 veces la dosis humana. No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Prednisolona debe usarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Dexametasona, hidrocortisona y prednisolona fueron aplicados ocularmente en ambos ojos de hembras de ratones preñadas, cinco veces por día en los días 10 a 13 de la gestación. Se observó una significativa incidencia de paladar hendido en los fetos de los animales tratados.

FENILEFRINA CLORHIDRATO

No se han realizado estudios de reproducción animal con fenilefrina CIH. Además, no se conoce si fenilefrina CIH puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción. La solución oftálmica de fenilefrina clorhidrato debe administrarse a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario.

Lactancia

No se sabe si la fenilefrina se excreta en la leche materna y no se han descrito problemas en humanos; sin embargo, la fenilefrina oftálmica se puede absorber sistémicamente.

Se desconoce si la administración tópica de corticoesteroides podría resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna. Los corticoesteroides administrados sistémicamente son secretados en la leche materna en cantidades no probables de producir un efecto nocivo para el niño. Sin embargo, debe tenerse precaución cuando los corticoesteroides tópicos son administrados a mujeres que están amamantando.

Pediatría

No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos. Se recomienda precaución y uso a corto plazo.

Carcinogénesis / Mutagénesis / Trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios en animales o seres humanos para evaluar el potencial de estos efectos. Se han completado estudios de carcinogenicidad con fenilefrina CIH en ratones con dosis de hasta 2500 ppm en la comida y en ratas con dosis de hasta 1250 ppm en la comida. Fenilefrina CIH no demostró efectos carcinogénicos en ratones y ratas machos o hembras.

Interacciones medicamentosas

Las asociaciones que contengan cualesquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interactuar con esta medicación:

- Antiglaucomatosos: el uso crónico o intensivo de corticoesteroides oftálmicos puede aumentar la presión ocular y disminuir la eficacia de los antiglaucomatosos.

- Anticolinérgicos: puede aumentar el riesgo de hipertensión intraocular con el tratamiento prolongado con corticoesteroides, especialmente la atropina y compuestos relacionados.

- Lentes de Contacto: el uso de lentes de contacto puede aumentar el riesgo de infección.

Incompatibilidades

La fenilefrina es incompatible químicamente con el anestésico local butacaína.

Reacciones Adversas

PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO

Las reacciones adversas incluyen, en orden decreciente de frecuencia, elevación de la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de glaucoma e infrecuente lesión en el nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior y retraso en la cicatrización. Aunque los efectos sistémicos son extremadamente poco comunes, ha habido episodios raros de hipercorticismismo sistémico luego del uso de esteroides tópicos. Se ha informado también que las preparaciones que contienen corticoesteroides causan uveítis anterior aguda y perforación del globo. Ocasionalmente se han informado queratitis, conjuntivitis, úlceras corneales, midriasis, hiperemia conjuntival, pérdida de acomodación y ptosis luego del uso local de corticoesteroides. Se ha observado desarrollo de infecciones oculares secundarias (bacterianas, fúngicas y virales). Las infecciones fúngicas y virales en la córnea son particularmente propensas a desarrollarse coincidente-mente con aplicaciones prolongadas del esteroide. La posibilidad de invasión fúngica debería ser considerada si ocurriera una ulceración corneal persistente en el sitio donde se ha aplicado el tratamiento con esteroides. Con la suspensión de prednisolona se ha informado ardor y pinchazos transitorios y otros síntomas menores de irritación ocular.

FENILEFRINA CLORHIDRATO

Se ha informado un marcado aumento en la presión sanguínea en neonatos prematuros y lactantes de bajo peso y en pacientes adultos con hipotensión ortostática idiopática. Las reacciones cardiovasculares que han ocurrido primariamente en pacientes ancianos incluyen un marcado incremento en la presión sanguínea, síncope, infarto del miocardio, taquicardia, arritmia y hemorragia subaracnoide.

Información para el paciente

Si la inflamación o el dolor persiste durante más de 48 horas, o si se agrava, debe recomendarse al paciente que continúe el uso de esta medicación y que consulte a un médico. Este producto es estéril en el momento de ser envasado. Para prevenir la contaminación, debe tenerse cuidado de evitar tocar los párpados u otra superficie con la punta del frasco. El uso de este frasco por

otra persona puede favorecer la diseminación de la infección. Cuando no se utilice, cerrar bien el frasco.

Sobredosificación

Aún no se han informado casos en que haya habido sobredosis no tratada. En caso de sobredosificación por ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

•Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS

•Hospital Posadas: (011) 4658-7777
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Bs. As.)
•Hospital Fernández: (011) 4801-5555
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación

Preparada la solución, ésta puede conservarse 15 días a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) o 30 días en heladera. No congelar.
Mantener el frasco en posición vertical. Proteger de la luz.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/O FARMACÉUTICO.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51202

Directora Técnica

Cecilia E. González, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Julio 2007.

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569
(C1417AQL) C.A.B.A.
Buenos Aires, Argentina
Tel.: (011) 4566-8188

