

**FENIPRED ACETATO®**  
**Prednisolona Acetato**  
**Fenilefrina Clorhidrato**

**Suspensión Oftálmica Estéril**

Industria Argentina  
**Venta bajo receta**

**Composición**

Prednisolona Acetato 1,000 g; Fenilefrina Clorhidrato 0,120 g; Antipirina 0,100 g; Acido Bórico 1,000 g; Citrato de Sodio Dihidrato 0,300 g; Bisulfito de Sodio 0,060 g; Cloruro de Sodio 0,219 g; EDTA 0,013 g; Cloruro de Benzalconio 0,015 g; Polisorbato 80 0,050 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,200 g; Ácido clorhídrico/ Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,0 - 6,0; Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

**Presentación**

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 ml de Suspensión Oftálmica Estéril.

**Acción Terapéutica**

Antiinflamatorio y descongestivo tópico oftálmico.  
Código ATC: S01BB02

**Indicaciones**

Tratamiento de la inflamación de la conjuntiva bulbar y palpebral, córnea y segmento anterior del globo ocular que responde a los esteroides tópicos.

**Características Farmacológicas**

El acetato de prednisolona es un glucocorticoide que, teniendo en cuenta su peso, tiene una potencia antiinflamatoria de 3 a 5 veces superior a la hidrocortisona. Los glucocorticoides inhiben el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración fagocítica de la respuesta inflamatoria aguda, así como también la proliferación capilar, depósito de colágeno y formación de cicatrices.

**Posología y Modo de Administración**

*Agítese bien antes de usar*

Instilar una a dos gotas en el saco conjuntival inferior, dos a cuatro veces al día. En las primeras 24-48 horas puede aumentarse la dosis a dos gotas cada hora. Se recomienda no suspender el tratamiento prematuramente.

Forma de administración: inclinar hacia abajo el frasco gotero y apretando suavemente, instilar la dosis en el fondo de saco conjuntival.

**Contraindicaciones**

Está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y conjuntiva incluyendo queratitis por herpes simplex epitelial (queratitis dendrítica), *vaccinia virus*, varicela, infección micobacteriana del ojo y afecciones fúngicas de las estructuras oculares.

Hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los componentes de la formulación u otros corticoides.

## **Advertencias**

El uso prolongado de corticoesteroides puede resultar en glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual, campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. El uso prolongado puede además suprimir la respuesta inmune del huésped y aumentar así el riesgo de infecciones oculares secundarias.

Debido a que el producto no contiene antimicrobianos, si se presenta una infección, se deben tomar medidas apropiadas para contrarrestar al microorganismo involucrado.

Se ha demostrado que varias enfermedades oculares y el uso prolongado de corticoesteroides tópicos producen adelgazamiento corneal y escleral. El uso de corticoesteroides tópicos en presencia de tejido escleral o corneal delgado puede llevar a la perforación.

Las infecciones oculares purulentas agudas pueden ser enmascaradas o su actividad aumentada por la presencia de corticoesteroides.

Si el producto es utilizado 10 días o más, se debe controlar regularmente la presión intraocular. Los esteroides deben ser usados con precaución en presencia de glaucoma, controlando frecuentemente la presión intraocular.

El uso de esteroides luego de la cirugía de cataratas puede retrasar la cicatrización o aumentar la incidencia de formación de ampollas.

El uso de esteroides puede prolongar el curso o puede exacerbar la severidad de muchas infecciones virales (incluyendo herpes simplex)

El empleo de corticoesteroides en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simplex requiere gran precaución, se recomienda realizar microscopía con lámpara de hendidura en forma frecuente.

## **Precauciones**

### **Generales:**

Como las infecciones micóticas de la córnea son especialmente propensas a desarrollarse con el uso prolongado de esteroides tópicos, se debe considerar la posibilidad de una infección fúngica en el caso de cualquier ulceración corneal persistente donde el esteroide ha sido utilizado o se está utilizando.

### **Carcinogénesis, mutagénesis o alteraciones de la fecundidad:**

No se han realizado estudios en animales o seres humanos para evaluar el potencial de estos efectos.

### Embarazo: Categoría C

Se ha demostrado que la prednisolona es teratogénica en ratones cuando se administra en dosis de 1 a 10 veces la dosis humana. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La prednisolona debe ser usada durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

### Lactancia:

Se desconoce si la administración tópica de corticoesteroides podría resultar en generar 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 en período de lactancia.

### Uso en pacientes pediátricos:

No se han descrito la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos

### **Reacciones Adversas**

Las reacciones adversas incluyen, en orden decreciente de frecuencia, elevación de la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de glaucoma e infrecuente daño del nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior y retardo en la cicatrización.

Aunque los efectos sistémicos son extremadamente raros, se han presentado ocasionalmente casos de hipercorticoidismo sistémico luego del uso tópico de esteroides.

Se ha informado que las preparaciones que contienen corticoides han generado casos de uveítis anterior aguda y perforación del globo ocular. También se ha reportado ocasionalmente queratitis, conjuntivitis, úlcera de córnea, midriasis, hiperemia conjuntival, pérdida de la acomodación y ptosis con el uso local de corticoesteroides.

Se han desarrollado infecciones oculares secundarias (bacterianas, fúngicas y virales). Las infecciones virales y fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse coincidentemente con la aplicación prolongada de esteroides.

### **Sobredosificación**

Debido a las características de este preparado destinado a uso tópico, no son de esperarse fenómenos de intoxicación con el uso del medicamento a las dosis recomendadas.

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 Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

#### **ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS**

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)
- Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655  
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

### **Conservación**

Temperatura ambiente desde 15 hasta 30 °C. No congelar. Proteger de la luz. Mantener el frasco en posición vertical.

### **AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.112.

**Directora Técnica:** Cecilia E. González, Farmacéutica.

**Atlas Farmacéutica S.A.**

Joaquín V. González 2569

(C1417AQL) C.A.B.A.

Buenos Aires, Argentina

Tel.: (011) 4566-8188

**Domicilio Legal:** Calle 56, N° 720,  
(B1900BKA) La Plata, Pcia. de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión:** Febrero de 2011.

