

Inflagesic®

Prednisolona

JARABE Y SUPOSITORIOS PEDIÁTRICOS

CORTICOSTEROIDE - ANTIINFLAMATORIO

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL de jarabe contienen:

Prednisolona 15 mg
Vehículo, c.s.

Cada supositorio pediátrico contiene:

Prednisolona 12.5 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

La prednisolona es el metabolito activo de la prednisona. Es un potente glucocorticoide de origen sintético con escasa acción mineralocorticoide. Es utilizado principalmente por su potente acción antiinflamatoria en diversas alteraciones de muchos órganos y sistemas. Ejerce efectos antiinflamatorios, antirreumáticos y antialérgicos potentes en el tratamiento de los trastornos que responden a corticosteroides. Puede producir una gran variedad de efectos metabólicos. Adicionalmente puede modificar la respuesta inmune corporal a diversos estímulos.

FARMACOCINÉTICA

Luego de su administración oral se absorbe rápida y completamente y su biodisponibilidad es elevada (80%). Se une extensamente a las proteínas del plasma, en particular a la albúmina. Su vida media biológica es de 13-36 horas. En el hígado la mayor parte del fármaco es metabolizado a metabolitos inactivos y se elimina por excreción renal.

INFORMACIÓN CLÍNICA

INDICACIONES

Todas aquellas situaciones en las que se requiere el empleo de la terapia con corticosteroides.

Enfermedades de la piel: Pénfigo, dermatitis herpetiforme, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, dermatomiositis, psoriasis, micosis fungoides, dermatitis seborreica.

Estados alérgicos: Dermatitis atópica, reacciones de hipersensibilidad medicamentosa, asma bronquial severa, estado de mal asmático, rinitis alérgica perenne.

Enfermedades del colágeno: Lupus eritematoso sistémico, fiebre reumática, dermatomiositis.

Enfermedades pulmonares: Enfisema pulmonar, fibrosis pulmonar, beriliosis, sarcoidosis sintomática, tuberculosis fulminante.

Alteraciones endocrinas: Síndrome adrenogenital (hiperplasia suprarrenal congénita), tiroiditis no purulenta.

Trastornos hematológicos: Púrpura trombocitopénica idiopática, anemia hemolítica adquirida, anemia hipoplásica o anemia aplásica.

Enfermedades neoplásicas: Leucemia aguda y linfomas.

Estados edematosos: Síndrome nefrótico.

Enfermedades oftálmicas: Iridoconociditis, conjuntivitis alérgica, queratitis, herpes zóster oftálmico, úlceras marginales corneales de tipo alérgico, coriorretinitis, neuritis óptica.

Enfermedades reumáticas: Artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, gota (artritis gotosa), periartrosis del hombro, artritis psoriásica, tenosinovitis aguda inespecífica, osteoartritis postraumática, epicondilitis.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en procesos infecciosos sistémicos de cualquier etiología e hipersensibilidad conocida al principio activo.

EFFECTOS INDESEABLES

Las reacciones secundarias de los corticosteroides son el resultado de la interrupción súbita o de su uso prolongado a dosis elevadas.

En los niños, el uso prolongado de corticosteroides puede provocar reacciones adversas tales como: obesidad, osteoporosis, supresión adrenal y retraso del crecimiento.

Las reacciones más comunes son: Hirsutismo, facies lunar, estrías cutáneas, acné, hiperglucemia, hipertensión. Mayor susceptibilidad a las infecciones, úlcera péptica, miopatía, trastornos de la conducta, catarata subcapsular posterior, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, inhibición o detención del crecimiento en niñez. Hipopotasemia, náuseas y catabolismo proteico. Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, aumento de la presión intracraneana con papiledema, aumento de la presión intraocular, glaucoma, debilidad muscular, pérdida de la masa muscular, necrosis aséptica de las cabezas humeral y femoral, fracturas patológicas de huesos largos, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, impedimento en la cicatrización de heridas, petequias y equimosis, reacciones alérgicas, eritema facial, aumento en la sudoración, convulsiones, vértigo, cefalea, irregularidades menstruales, falta de respuesta adrenocortical de la hipófisis, particularmente en periodos de estrés, así como en trauma, cirugía o enfermedad, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones latentes de diabetes mellitus, aumento de requerimientos para insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos, exoftalmos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso prolongado de corticosteroides puede producir supresión y atrofia de las glándulas suprarrenales, así como una marcada disminución en la secreción de corticotropina (ACTH).

La suspensión súbita del tratamiento con corticosteroides puede causar la aparición de insuficiencia adrenocortical aguda caracterizada por debilidad muscular, hipotensión, hipoglucemia, cefalea, mialgias, artralgia y astenia.

La debilidad muscular y mioartralgias pueden persistir de tres a seis meses después de haber discontinuado el tratamiento.

En algunos casos, la suspensión de los síntomas puede simular un episodio de recaída de la enfermedad, por lo cual el paciente puede ser sometido nuevamente a tratamiento.

La duración del tratamiento y la dosis parecen ser factores muy importantes en la inhibición del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, así como en la respuesta al factor estrés.

La respuesta del paciente a la suspensión del corticoide es muy variable; algunos pacientes pueden recobrar su función normal en forma rápida, mientras que en otros, la producción de hidrocortisona en respuesta a situaciones de estrés, infecciones, procedimientos quirúrgicos o accidentes, puede ser insuficiente causando la muerte del paciente. Por lo tanto, la suspensión del tratamiento con corticosteroides no deberá hacerse bruscamente, sino en forma gradual.

Cuando se emplean los corticosteroides por periodos prolongados, se aconseja efectuar estudios metabólicos y de laboratorio durante el tiempo que dure la corticoterapia. La retención de líquidos deberá vigilarse diariamente a través del peso corporal.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Estudios llevados a cabo en animales de experimentación han demostrado que los corticosteroides, cuando se administran a la madre a dosis elevadas, pueden causar malformaciones fetales.

Se ha observado que cuando los corticosteroides se administran por un periodo prolongado pueden provocar productos de bajo peso al nacer tanto en animales como en humanos.

Los recién nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el

embarazo, deberán ser cuidadosamente observados para evaluar la aparición de manifestaciones clínicas de insuficiencia adrenocortical. Sin embargo, el uso de los corticosteroides por periodos cortos en el embarazo para prevenir el síndrome de dificultad respiratoria, no parece tener efectos nocivos.

Es excretada en la leche materna, por lo que su administración no se recomienda en mujeres que se encuentren en periodo de lactancia.

INTERACCIONES

Los medicamentos administrados antes y durante el tratamiento, y que inducen a la activación de enzimas microsomales a nivel hepático como la rifampicina, barbitúricos y fenitoína, pueden acortar la vida media de eliminación.

El tratamiento prolongado con corticosteroides también puede acortar la vida media de esta sustancia.

Se ha reportado que el uso de los anticonceptivos orales puede llegar a prolongar su vida media.

SOBREDOSIS

El tratamiento de la sobredosis será sintomático, siempre y cuando se disminuya gradualmente la dosis del medicamento, o bien cuando este sea suspendido en forma definitiva. En caso de que la ingesta sea accidental de grandes cantidades sea en el momento, se sugiere inducir inmediatamente el vómito y efectuar lavado gástrico.

USO Y DOSIS

La dosis diaria total es variable, dependiendo de la alteración clínica y de la respuesta del paciente. La terapia diaria a altas dosis divididas, para el control inicial de los estados de enfermedad más severos puede ser necesaria hasta obtener un control satisfactorio, por lo general 4-10 días para muchas enfermedades alérgicas y del colágeno.

Posología	Dosis Adulto	Dosis Pediátrica
Tratamiento adyuvante en enfermedades reumáticas y artritis psoriásica	5-60 mg / día, en dosis únicas o divididas	0.14-2 mg/kg/día dosis divididas
Lupus eritematoso y otras enfermedades del colágeno	5-60 mg / día, en dosis únicas o divididas	0.14-2 mg/kg/día dosis divididas
Carditis reumática	5-60 mg / día, en dosis únicas o divididas	0.14-2 mg/kg/día dosis divididas
* Síndrome nefrótico	Adultos: 40-80 mg / día	2 mg/kg/día dosis divididas
Tratamiento de desórdenes dermatológicos	5-60 mg / día, en dosis únicas o divididas	0.14-2 mg/kg/día dosis divididas
Enfermedad inflamatoria intestinal o EII (Crohn y colitis ulcerosa)	5-60 mg / día, en dosis únicas o divididas. En la colitis ulcerosa la dosis puede oscilar entre 30 a 60 mg/día	0.14-2 mg/kg/día dosis divididas
Tratamiento de desórdenes hematológicos (púrpura trombocitopénica)	5-60 mg / día, en dosis únicas o divididas	0.14-2 mg/kg/día dosis divididas
Profilaxis o tratamiento del rechazo en los trasplantes de riñón	5-60 mg / día, en dosis únicas o divididas	0.14-2 mg/kg/día dosis divididas
Exacerbaciones agudas de asma	120-180 mg/día, divididas en 2 a 3 tomas por 48 horas, seguidas de dosis de 60-80 mg/día hasta que el flujo espiratorio máximo alcance el 70% del mejor valor conseguido por el enfermo	1 mg/kg cada 6 horas durante 48 horas, seguidos de 1-2 mg/kg/día (máx. 60 mg/día) hasta obtener un flujo espiratorio máximo alcance el 70% del mejor valor conseguido por el enfermo
Exacerbaciones agudas esclerosis múltiple	200 mg/día por 1 semana, luego 80 mg cada 48 horas durante 1 mes	1 a 2 mg/kg/día aproximadamente por 10 días

*Tratamiento del síndrome nefrótico

Adultos: 40-80 mg/día hasta que la orina se encuentre libre de proteínas. La dosis se debe reducir en cuanto sea posible. Algunos pacientes pueden necesitar un tratamiento a largo plazo.

Después de observarse una respuesta favorable, se deberá determinar la dosis de mantenimiento adecuada hasta encontrar la dosis mínima capaz de mantener una respuesta clínica favorable. Si el fármaco va a discontinuarse después de un tratamiento prolongado la dosis deberá disminuirse en forma gradual.

Jarabe libre de azúcar.

Para suministrar el jarabe pediátrico utilizar la copa dosificadora graduada, colocada sobre la tapa del envase.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y APLICACIÓN

Jarabe: Oral.

Supositorios pediátricos: Rectal

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

DURACIÓN DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 frasco de 90 mL y copa dosificadora.

Caja conteniendo 5 alveolos de 1 supositorio pediátrico.

NÚMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Jarabe: RM2025-0472

Supositorios pediátricos: RM2024-3105

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado para Euro Ltd., S.R.L.

por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana

Registro Industrial 14109.

Doc. No.: YDP5801

Rev.: B

Aprob. por Gte. Desarrollo de Productos/Gte. Mercado

PI000902

