

Premid[®]

Prednisolona, Sulfacetamida



SUSPENSIÓN:

Prednisolona/Sulfacetamida

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada mL contiene:

Acetato de Prednisolona 5.00 mg
Sulfacetamida Sódica 100.00 mg
Vehículo cbp 1.00 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

En procesos inflamatorios asociados con infección bacteriana por microorganismos susceptibles a la Sulfacetamida. La Prednisolona tópica está indicada en procesos inflamatorios del segmento anterior del globo ocular y anexos como: queratitis, iritis, iridociclítis, queratouveitis, episcleritis, queratoconjuntivitis química y térmica, queratoconjuntivitis flictenular, escleritis, blefarokonjuntivitis saborreica, queratitis por acné rosácea y disciforme.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

La Prednisolona es un glucocorticosteroide con potencia antiinflamatoria de 3 a 5 veces mayor que la Hidrocortisona. Esta acción se ejerce directamente sobre los tejidos protegiéndolos de las nonas inflamatorias, evitando su reacción de las mismas, o sea, una acción supresiva, inhibe el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de la inflamación, así como la proliferación capilar y de fibroblastos, los depósitos de colágena y la formación de cicatrices asociadas con la inflamación.

La Prednisolona posee también acción antialérgica al bloquear la acción de la histidina-descarboxilasa, disminuye la síntesis de prostaglandinas y retarda la regeneración epitelial. Los glucocorticoides se absorben por todas las vías, aplicados a la córnea pasan el humor acuoso y estructuras adyacentes y producen aumento de la presión intraocular. Su biotransformación ocurre principalmente por vía hepática y también renal y tisular, en su mayor parte a metabolitos inactivos. Su eliminación se efectúa principalmente por excreción renal de los metabolitos inactivos.

La Sulfacetamida tiene acción bacteriostática contra bacterias grampositivas y gramnegativas, entre ellas: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella/Enterobacter*, *Pseudomonas*. Un gran porcentaje de cepas de *Staphylococcus* son resistentes a las sulfas. Las Sulfonamidas ejercen una acción competitiva con el ácido paraaminobenzoico de manera que las bacterias no sintetizan el ácido fólico que necesitan para su crecimiento.

Después de su aplicación tópica al ojo, la Sulfacetamida puede absorberse en pequeñas cantidades a la córnea, si la droga se absorbe sistemáticamente, su biotransformación ocurre a nivel hepático y su excreción vía renal por filtración glomerular.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Tuberculosis ocular, queratitis epitelial, afecciones micóticas y ciraes, infecciones oculares purulentas queratoconjuntivitis virales, erosión corneal por cuerpo extraño, quemaduras por álcalis, glaucoma de ángulo abierto, infecciones ocasionadas por microorganismos resistentes a la Sulfacetamida.

PRECAUCIONES GENERALES:

Los pacientes sensibles a la furosemida, diuréticos de tiazida, sulfonilureas o inhibidores de anhidrasa carbónica, pueden también ser sensibles a las Sulfonamidas.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Estudios en animales de laboratorios han mostrado que los corticoesteroides son teratogénicos. No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que se recomienda su uso sólo si es absolutamente necesario. Los corticoesteroides se excretan en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La Prednisolona puede ocasionar aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, cataratas, infecciones secundarias, retraso en la cicatrización de las heridas y perforación del globo ocular si la córnea o esclerótica se encuentran adelgazadas.

La Sulfacetamida puede ocasionar irritación transitoria, blefarokonjuntivitis alérgica, síndrome de Steven Johnson. El uso prolongado puede favorecer el crecimiento exagerado de microorganismos no susceptibles como los hongos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La Sulfacetamida antagoniza la acción de antibióticos bactericidas como la Gentamicina, Neomicina, Polimixina B, Cefalosporina, Amikacina, Kanamicina. Los anestésicos tópicos como la Proparacaína y Tetracaína interfieren en la acción de la Sulfacetamida por ser derivados del ácido paraaminobenzoico.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

La aplicación de los antibióticos de uso oftálmico, previa a la toma de frotis y cultivo, puede dar resultados falsos negativos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD:

Estudios en animales de laboratorio han mostrado que los corticosteroides son teratogénicos. No hay estudios adecuados para valorar su potencial sobre carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:

Vía de administración: Oftálmica. No ingerible.

Dosis: 1 o 2 gotas de 4 a 6 veces al día o con mayor frecuencia si es necesario. Disminuir la dosis a medida que ceda la infección.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La sobredosificación puede favorecer la aparición de reacciones secundarias. Si ingiere, adminístrese líquidos para diluirlos.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES:

Caja con frasco con gotero integral con 10 mL.

Frasco con gotero integral con 5 mL.

Frasco con gotero integral con 15 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvase o manténgase a no más de 30°C.

Protéjase de la luz.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Deséchese el producto después de 30 días de abrir el frasco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Laboratorios Grin, S.A. de C.V.

Rodríguez Saro No. 630

Col. Del Valle, C.P. 03100

Del. Benito Juárez, Ciudad de México, México.

NO. DE REGISTRO SSA:

54544 SSA IV

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.

El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo responsabilidad del médico.

Material exclusivo para el profesional de la salud. Prohibida su distribución fuera de los medios autorizados.

Para reportar cualquier sospecha de reacción adversa relacionada a cualquiera de nuestros productos, favor de comunicarse al (55)52002300 ext. 335 en el área metropolitana o al (800) 253 GRIN (4746) del interior de la República y/o al correo electrónico: farmacovigilancia@grin.com

Registro Sanitario No. 54544 SSA IV