



Efecoryl Forte®



PREDNISOLONA ACETATO
FENILEFRINA CLORHIDRATO

SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

FORMULA: Cada 100 ml. de suspensión contienen: Principios activos: Fenilefrina HCL 120,00 mg, Prednisolona acetato 1000,00 mg. Excipientes: Cloruro de benzalconio 4,00 mg, Cloruro de sodio 219,00 mg, Edetato Disódico 12,7 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4000 CP 120,00 mg, Tween 80 5,00 mg, Bisulfito de Sodio 60 mg, Antipirina 100 mg, Acido Bórico 1000 mg, Citrato de sodio 300 mg, Agua uso inyectable csp.

ACCION TERAPEUTICA: Antiinflamatorio - Descongestivo Oftálmico.

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

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION: Una a dos gotas en el saco conjuntival cada 6 a 12 horas (2 a 4 veces al día). En las primeras 24 a 48 horas puede aumentarse la dosis a 2 gotas cada hora.

Se aconseja no suspender el tratamiento al observarse mejoras. Mantener dicho tratamiento de acuerdo a las indicaciones médicas.

CARACTERISTICAS-FARMACOLOGICAS PROPIEDADES: El acetato de Prednisolona es un glucocorticoide que, teniendo en cuenta su peso, tiene una potencia antiinflamatoria superior a la hidrocortisona (de 3 a 5 veces). Los glucocorticoides inhiben el edema, la dilatación capilar, los depósitos de fibrina y la migración fagocítica de la respuesta inflamatoria aguda.

CONTRAINDICACIONES: Este medicamento está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, incluyendo varicela, queratitis dendrítica, infección por micobacterias del ojo y afecciones fúngicas de las estructuras oculares.

Está contraindicado además en individuos con hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los componentes de esta formulación u otros corticoides.

ADVERTENCIAS: Si se prolonga el uso de corticosteroides, puede resultar en glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campo visual.

Las infecciones oculares purulentas agudas pueden ser enmascaradas o su actividad aumentada por el uso de corticoides. Se ha demostrado que el uso de corticoides tópicos produce adelgazamiento corneal y escleral.

Si se presenta una infección, debe consultar a su médico, ya que este producto no contiene antimicrobianos en su formulación.

Si el producto lo va a utilizar por 10 días o más, se debe controlar rutinariamente la presión intraocular.

El uso de corticoides después de una cirugía, puede retrasar la cicatrización.

PRECAUCIONES: Las infecciones micóticas de la córnea son propensas a desarrollarse cuando se utiliza corticoides en forma prolongada.

Embarazo:

Se ha demostrado que la prednisolona es teratogénica en ratos cuando se administra de 1 a 10 veces la dosis humana. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Lactancia:

Se desconoce por el momento, si la administración oftálmica de corticoides podría resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna.

Empleo en pediatría:

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos, no ha sido demostrada.

REACCIONES ADVERSAS: En orden decreciente de frecuencia, las reacciones adversas incluyen elevación de la presión intraocular (con posible desarrollo de glaucoma y formación de catarata subcapsular posterior y retardo en la cicatrización). También se han reportado ocasionalmente casos de queratitis, conjuntivitis, úlcera de córnea y miidriasis, hiperemia conjuntival, pérdida de acomodación y ptosis con el uso local de corticoides.

Se han producido infecciones oculares secundarias (bacterianas, fúngicas y virales).

SOBREDOSIFICACION: "Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada".

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ:

(01) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (01) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES: Frasco gotero conteniendo 10 ml de suspensión oftálmica estéril.

INFORMACION PARA EL PACIENTE:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO Y SECO ENTRE 15 Y 25 °C.

AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR.

MANTENER EL FRASCO EN POSICIÓN VERTICAL.

SIDUS S.A.

Adm.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.

Lab.: Ruta 8 Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs. As.

Dir. Téc.: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Esp. Med. aut. por el Min. de Salud. Cert. N°: 51.951.

Industria Argentina - Venta bajo receta.