



Prednisolona
15mg. / 5mL.

Jarabe

DCI: Prednisolona Fosfato

COMPOSICION:

Cada 5mL de Jarabe contiene

Prednisolona (En forma de fosfato disódico).....15mg

Excipientes, C.S.P.....5mL

FORMA FARMACEUTICA: Jarabe

VIAS DE ADMINISTRACION: Oral

INDICACIONES: La prednisolona está indicada en el tratamiento de varias enfermedades endocrinas, reumáticas, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, gastrointestinales, hematológicas, renales neoplásicas, otras que responden adecuadamente a la terapia con corticosteroides.

Estados alérgicos: dermatitis atópica, reacciones de hipersensibilidad medicamentosa, asma bronquial severa, asma refractaria, rinitis alérgica perenne. Enfermedades del colágeno: lupus eritematoso sistémico, fiebre reumática, dermatomiositis. Enfermedades pulmonares: enfisemas pulmonar, fibrosis pulmonar, beriliosis, sarcoidosis sintomática, tuberculosis fulminante. Alteraciones endocrinas: síndrome adrenogenital (hiperplasia adrenal), tiroiditis no purulenta.

Además, está indicada como tratamiento de emergencia en fuertes accesos asmáticos o alérgicos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: La dosis de Lonapred® jarabe, debe ser individualizadas de acuerdo con la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente. Cuando se utilice en lactantes y niños, se deben tomar las mismas consideraciones que cuando se administra en adultos, más que adherirse estrictamente a las proporciones indicadas por la edad o el peso corporal. La dosis inicial pediátrica varía de 0.14 a 2 mg por kilogramo de peso corporal por día, o de 4 a 60 mg por metro cuadrado de superficie corporal.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en procesos infecciosos sistémicos de cualquier etiología, gastritis, hipersensibilidad conocida a la prednisona o a la prednisolona. La prednisolona puede enmascarar los síntomas de una infección y no debe ser administrada en casos de infecciones víricas o bacterianas que no estén adecuadamente controladas. Los corticoides pueden reactivar la tuberculosis, y por lo tanto no deben ser utilizados en pacientes con historia de tuberculosis, excepto si se encuentran controlados bajo un tratamiento adecuado. Los pacientes tratados con dosis inmunosupresoras de corticoides deben evitar el contacto con pacientes enfermos de varicela o sarampión. En el caso de un contacto deben recurrir inmediatamente a su médico. En general, los corticoides no deben ser utilizados en pacientes con infecciones por herpes.

Son frecuentes las infecciones secundarias durante el tratamiento con los corticoides, debido a su efecto inmunosupresor.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: El uso prolongado de corticosteroides en los niños puede provocar reacciones adversas como obesidad, osteoporosis, supresión adrenal y retardo del crecimiento. Reacciones más comunes: 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 niños. Hipopotasemia, náuseas y catabolismo proteico. Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, aumento de la presión intracraneal 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 períodos 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

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS: 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 de la prednisona o prednisolona. El tratamiento prolongado con corticosteroides también puede acortar la vida media de estas sustancias. Se ha reportado que el uso de los anticonceptivos

orales puede llegar a prolongar la vida media de la prednisona o prednisolona. Manifestaciones y manejo de la sobredosis: ingestión o ingestión accidental: El tratamiento de la sobredosis será sintomático, siempre y cuando, se disminuya gradualmente la dosis del medicamento, o bien, cuando éste sea suspendido en forma definitiva. En caso de que la ingestión accidental de grandes cantidades sea en el momento, se sugiere inducir inmediatamente el vómito y efectuar lavado gástrico.

Los efectos hipokaliémicos de la terapia corticosteroide pueden ser incrementados por la administración de otros fármacos que producen una depleción de potasio como los diuréticos tiazídicos, el ácido etacrínico, la furosemida o la amfotericina B. Se recomienda monitorizar los niveles de potasio en los pacientes que reciban ambos tratamientos.

El riesgo de reacciones adversas gastrointestinales producidas por los fármacos antiinflamatorios no esteroideos aumenta si se administra concomitantemente un corticoide. Los niveles séricos de salicilatos pueden aumentar si se discontinúa la administración de prednisolona al cesar la influencia que el corticoide tiene sobre su metabolismo. La aspirina se debe utilizar con precaución en los pacientes con hipoprotrombinemia que también se encuentren bajo tratamiento con prednisolona.

EFFECTOS DE CARCINOGENESIS Y MUTAGENESIS: Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: No se han reportado hasta el momento. Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: No existen evidencias que nos demuestren que los corticosteroides sean carcinogénicos, mutagénicos o que impidan la fertilidad en la mujer.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: La suspensión súbita del tratamiento con corticosteroides puede causar la aparición de insuficiencia adrenocortical aguda caracterizada por debilidad muscular, hipotensión, hipoglucemia, cefalea, mioartralgias y astenia. La debilidad muscular y mioartralgias pueden persistir de tres a seis meses después de haber discontinuado el tratamiento. El uso prolongado de corticosteroides puede producir supresión y atrofia de las glándulas suprarrenales, así como una marcada disminución en la secreción de corticotropina.

La duración del tratamiento y la dosis parecen ser factores muy importantes en la inhibición del eje hipotálamo-hipofisis-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.

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 período prolongado pueden provocar productos de bajo peso al nacer tanto en animales como en humanos.

Los recién nacidos de madres que recibieron dosis substanciales 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 períodos cortos en el embarazo para prevenir el síndrome de disfunción respiratoria, no tiene efectos nocivos ni sobre la madre ni sobre niño. La prednisolona es excretada a través de la leche materna, por lo que su administración no se recomienda a mujeres que se encuentren en período de lactación.

MEDIDAS Y TRATAMIENTOS EN CASO DE SOBREDOSIS: Si nos encontramos frente a una sobredosis debemos de mantener al paciente en estado consciente, se recomienda inducir al vómito en lo que es trasladado al centro de salud más cercano, donde recibirá atención por parte de los especialistas lo que determinarán el grado de intoxicación para poder dar el tratamiento adecuado, los cuales se basan en:

- La ingestión de carbón activado
- ECG
- Líquidos por vía intravenosa (IV)
- Laxantes
- Medicamentos para tratar los cambios en líquidos y electrolitos
- Sonda a través de la boca hasta el estómago para vaciar este último (lavado gástrico)
- Entre otros.

CONSERVACION: Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACION: Caja conteniendo un frasco con 50 mL de LONAPRED® Jarabe con vaso dosificador.

Fabricado por:
González & Vicente
Laboratorio, G.V. LAB., SRL
Sto. Dgo., República Dominicana
gvlaboratorio.com

