

En caso de sobredosificación o por ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

**ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS**

• **Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247**

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

**ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS**

• **Hospital Posadas: (011) 4658-7777**

Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo - Pcia. de Bs. As.)

• **Hospital Fernández: (011) 4808-2655**

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

**Conservación**

Mantener entre 15-25 °C. No congelar. Proteger de la luz.

Utilizar dentro de los 30 días de abierto el frasco.

**Información para el paciente**

El producto es estéril cuando es empacado. Debería advertirse a los pacientes para evitar que la punta del gotero entre en contacto con cualquier superficie, ya que se contaminaría la emulsión. Se debe instruir al paciente para que si se presenta dolor o si se agravara el enrojecimiento, picazón o inflamación, consulte a su médico. Como toda preparación oftálmica que contiene conservantes, debe advertirse a los pacientes sobre no usar lentes de contacto cuando utilizan PROMIXIM® Emulsión Oftálmica Estéril.

**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° 56.886.

**Directora Técnica**

Cecilia E. González, Farmacéutica

**Atlas Farmacéutica S.A.**

Joaquín V. González 2569 (C1417AQJ) C.A.B.A. Buenos Aires, Argentina.

Tel.: (011) 4566-8188. Domicilio Legal: Calle 56 N° 720, Piso 14, Oficina "L" (B1900BKD) La Plata, Pcia. de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión:** Junio 2015



INP159/1

# Promixim® Difluprednato 0,05%

## Emulsión Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Composición**

Cada 100 ml de Emulsión Oftálmica Estéril contiene:

Difluprednato 0,05 g; Excipientes: Glicerina 2,2 g; Polisorbato 80 4 g; Edetato de Sodio 0,01 g; Ácido Bórico 0,1 g; Acetato de Sodio 0,05 g; Ácido Clorhídrico 10% o Hidróxido de Sodio 10% c.s.p. ajustar pH 5,0-6,5; Ácido Sórbito 0,1 g; Aceite de Ricino 5 g; Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

**Presentación**

PROMIXIM® Emulsión Oftálmica Estéril se presenta en frascos goteros de 5 ml.

**Acción Terapéutica**

Código ATC: S01BA

Antiinflamatorio tópico para uso oftálmico

**Indicaciones**

PROMIXIM® Emulsión Oftálmica Estéril es un corticoesteroide tópico, indicado para el tratamiento de la inflamación y el dolor asociados con la cirugía ocular.

**Acción Farmacológica**

Los corticoesteroides inhiben la respuesta inflamatoria a una variada cantidad de agentes provocadores que pueden demorar o entretener la curación. Inhiben edemas, deposición de fibrina, dilatación capilar, migración leucocitaria, proliferación capilar, proliferación de fibroblastos, deposición de colágeno y formación de cicatrices asociadas con la inflamación. No existe una explicación generalmente aceptada para el mecanismo de acción de los corticoesteroides oculares. Sin embargo, se cree que los corticoesteroides actúan por la inducción de proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A<sub>2</sub>, llamadas de forma genérica lipocortinas. Se considera que estas proteínas controlan la biosíntesis de los mediadores potentes de la inflamación tales como las prostaglandinas y los leucotrienos inhibiendo la liberación de su precursor común, al ácido araquidónico. El ácido araquidónico es liberado desde los fosfolípidos de la membrana a través de la fosfolipasa A<sub>2</sub>.

El difluprednato tiene estructura similar a la de los demás corticoesteroides.

**Farmacocinética**

El difluprednato sufre desacetilación in vivo a 6α,9-difluoroprednisolona 17-butarato (DFB), un metabolito activo de difluprednato. La absorción sistémica de difluprednato luego de la instilación ocular es limitada, detectándose niveles de DFB por debajo de los límites de cuantificación.

## Posología

Adultos: Instilar una gota en el saco conjuntival del/los ojo/s afectado/s 4 veces al día, comenzando 24 hs luego de la cirugía y continuando durante las primeras 2 semanas del período post-operatorio; luego, instilar 2 veces al día durante una semana y posteriormente evaluar de acuerdo a la respuesta del paciente.

## Contraindicaciones

Al igual que otros corticoesteroides oftálmicos, PROMIXIM® Emulsión Oftálmica Estéril está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales activas en la córnea y conjuntiva, incluyendo queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia, y varicela, como así también en infección micobacteriana del ojo y enfermedades fúngicas de las estructuras oculares.

## Precauciones y Advertencias

**Aumento de la PIO:** El uso prolongado de los corticoesteroides puede derivar en glaucoma con daño en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campos visuales. Los esteroides deben usarse con precaución en presencia de glaucoma. Si este producto se usa durante 10 días o más, debe controlarse la presión intraocular.

**Cataratas:** El uso de corticoesteroides suele derivar en la formación de catarata subcapsular posterior.

**Cicatrización tardía:** El uso de esteroides luego de la cirugía de cataratas puede demorar la cicatrización y aumentar la incidencia de la formación de flictenas. En aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, se ha observado que las perforaciones se presentan con el uso de esteroides tópicos. La orden de prescripción inicial y renovación del uso del medicamento durante más de 28 días, debe ser hecha por el médico únicamente luego de examinar al paciente con la ayuda de la magnificación, como por ejemplo, con biomicroscopía de lámpara de hendidura y, cuando fuere necesario, tinción con fluoresceína.

**Infecciones bacterianas:** El uso prolongado de corticoesteroides suprimiría la respuesta del huésped y en consecuencia aumentaría el riesgo de infecciones oculares secundarias. En estados purulentos agudos, los esteroides enmascararían la infección o potenciarían la infección existente. Si los signos y síntomas no mejoran luego de 2 días, el paciente debe ser re-evaluado.

**Infecciones virales:** El empleo de medicamentos con corticoesteroides en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simple requiere de una gran precaución. El uso de esteroides oculares prolonga el curso y puede exacerbar la severidad de diversas infecciones virales del ojo.

**Infecciones fúngicas:** Las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse coincidentemente con la aplicación a largo plazo de esteroides locales. La invasión de hongos debe ser considerada en cualquier ulceración persistente de la córnea donde se haya utilizado o se esté utilizando un esteroide. Deben hacerse cultivos fúngicos cuando se considere necesario.

**Uso tópico oftálmico únicamente:** PROMIXIM® Emulsión Oftálmica Estéril no está indicada para la administración intraocular.

## Reacciones Adversas

Las reacciones adversas asociadas con los esteroides oftálmicos incluyen presión intraocular elevada, que puede estar asociada con un daño en el nervio óptico, defectos en la

agudeza visual y en el campo visual, formación de catarata subcapsular posterior, infección ocular secundaria por patógenos, incluyendo herpes simple, y perforación del globo ocular donde se presenta adelgazamiento de córnea o esclerótica.

Las reacciones adversas oculares que se presentaron con el uso de difluprednato emulsión tópica fueron: edema de córnea, hiperemia ciliar y conjuntival, dolor ocular, fotofobia, opacificación capsular posterior, células en cámara anterior, queratitis punctata y reducción de la agudeza visual.

## Embarazo

### Efectos teratogénicos:

Embarazo Categoría C. Se ha demostrado que el difluprednato es embriotóxico (disminución en el peso corporal del embrión y retraso en la osificación embrionaria) y teratogénico (paladar hendido y defectos esqueléticos) cuando se lo administra por vía subcutánea a conejos durante la organogénesis a una dosis de 1-10 µg/kg/día. Debido a que el uso de difluprednato durante embarazo en mujeres no ha sido evaluado, y no puede descartarse la posibilidad de daño, PROMIXIM® Emulsión Oftálmica Estéril se utilizará durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del embrión o feto.

## Lactancia

Aún no se ha comprobado si la administración tópica oftálmica de corticoesteroides podría derivar en absorción sistémica suficiente como para generar cantidades detectables en la leche materna. Los corticoesteroides administrados por vía sistémica pasan a la leche materna y podrían suprimir el crecimiento, interferir con la producción de corticoesteroides endógenos, o causar otros efectos adversos. Debe tenerse precaución cuando se administra PROMIXIM® Emulsión Oftálmica Estéril a mujeres en período de lactancia.

## Pediatría

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

## Geriatría

En general, no se han observado diferencias en la seguridad y eficacia entre pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes.

## Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastornos de la Fertilidad

El difluprednato no fue genotóxico *in vitro* en la prueba de Ames y en cultivo de células de mamíferos CHL/IU (una línea celular fibroblástica derivada de los pulmones de hámsters hembras recién nacidas). Un ensayo de micronúcleos *in vivo* con difluprednato en ratones resultó también negativo. El tratamiento de ratas hembras y machos con difluprednato vía subcutánea de aproximadamente 10µg/kg/día previo a y durante el apareamiento no representó impedimento en la fertilidad para ambos géneros.

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de difluprednato.

## Interacciones

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas con PROMIXIM® Emulsión Oftálmica Estéril.

## Sobredosificación