

OXEN® Jarabe

FORMULA:

Cada cucharadita (5 mL) contiene:

Prednisolona.....15 mg

(en forma de fosfato disódico)

Excipientes, c. s.

ACCION FARMACOLOGICA:

La prednisolona y sus derivados (fosfato sódico, tebutato y acetato) son corticosteroides sintéticos que se utilizan terapéuticamente como anti-inflamatorios e inmunosupresores. La prednisolona es la forma metabólicamente activada de la prednisona, activación que tiene lugar en el hígado. La prednisolona y sus derivados tienen poca actividad mineralcorticoide y por tanto no son útiles para el tratamiento de una insuficiencia adrenal.

Mecanismo de acción: los glucocorticoides son hormonas naturales que previenen o inhiben la inflamación y las respuestas inmunológicas cuando se administran en dosis terapéuticas. Los glucocorticoides atraviesan con facilidad la membrana celular y se unen con alta afinidad a receptores citoplasmáticos. La activación de estos receptores induce la transcripción y la síntesis de proteínas específicas. Algunas de las acciones mediadas por los glucocorticoides son la inhibición de la infiltración de leucocitos en los lugares inflamados, la interferencia con los mediadores de la inflamación, y la supresión de las respuestas humorales. La respuesta antiinflamatoria se debe a la producción de lipocortinas, unas proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2, enzima implicada en la síntesis del ácido araquidónico, intermedio de la síntesis de mediadores de la inflamación como las prostaglandinas o los leucotrienos. En consecuencia, los glucocorticoides reducen la inflamación y producen una respuesta inmunosupresora.

Farmacocinética: la prednisolona se puede administrar por vía oral, mientras que el fosfato sódico puede ser administrado oralmente o por vía intramuscular, intravenosa, intrasinovial, intrarticular, intralesional o por infusión i.v. El acetato y el tebutato se pueden administrar por vía intramuscular, intrarticular o en los tejidos blandos.

Después de una dosis oral, la prednisolona es rápidamente absorbida. Las concentraciones plasmáticas máximas después de una dosis oral o intravenosa tienen lugar a las 1-2 horas.

Una vez absorbida, la prednisolona se distribuye ampliamente en los riñones, músculos, hígado, intestinos y piel. El fármaco se une extensamente a las proteínas del plasma siendo activa solamente la fracción que queda libre. La prednisolona, como todos los corticosteroides atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. El fármaco se metaboliza en el hígado ocasionando metabolitos inactivos que se excretan en la orina. La semi-vida de eliminación de la prednisona es de unas 18 a 36 horas

INDICACIONES:

Alteraciones hematológicas: Anemia hemolítica autoinmune del tipo idiopático o sintomático, púrpura trombocitopénica, idiopática, leucemia aguda de la infancia, leucemia linfocítica crónica.

Colagenopatía: artritis reumatoidea, fiebre reumática aguda, lupus eritematoso diseminado, periarteritis nudosa, dermatomiositis, escleroderma.

Enfermedades alérgicas: asma bronquial y estado de mal asmático, rinitis vasomotora alérgica, edema angioneurótico, reacciones de hipersensibilidad por medicamentos. Afecciones inflamatorias de la piel: eczema generalizado, dermatitis exfoliativa, pénfigo.

Afecciones inflamatorias de los segmentos posteriores del ojo: coroiditis, retinitis, neuritis óptica.

Hepatitis viral aguda. Síndrome nefrótico. Colitis ulcerativa. Ileítis regional.

La prednisolona es útil como agente inmunosupresor asociada con azatioprina durante y posteriormente al trasplante quirúrgico de órganos.

INTERACCIONES:

Los fármacos inductores de las enzimas microsomales hepáticas (como los barbitúricos, la fenitoína, la rifabutina o la rifampina) aumentan el metabolismo hepático de los glucocorticoides. En particular si se añaden o se retiran la rifabutina o la rifampina de un tratamiento con prednisolona, pueden ser necesarios reajustes en las dosis de esta última.

Los estrógenos aumentan las concentraciones de transcortina, reduciendo la cantidad de cortisona y de otros corticoides libres. Además los estrógenos aumentan el aclaramiento de la prednisolona. Por lo tanto, la administración de estrógenos puede alterar los efectos de los corticoides siendo a veces necesarios reajustes de las dosis.

El riesgo de reacciones adversas gastrointestinales producidas por los fármacos antiinflamatorios no esteroídicos 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.

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.

Los glucocorticoides interactúan con los inhibidores de la colinesterasa como la neostigmina, o la piridostigmina, produciendo una debilidad muscular grave en los pacientes con miastenia grave. A pesar de ello, a veces se utilizan en el tratamiento de esta condición.

Las vacunas a base de microorganismos muertos o inactivados no representan ningún peligro para los pacientes tratados con corticoides, si bien la respuesta inmune no es tan buena como la conseguida en personas normales y pueden ser necesarias dosis de recuerdo. Las vacunas con virus vivos no deben ser administradas a los pacientes tratados con corticoides, que se encuentran inmunodeprimidos, debido a la posibilidad de una replicación de los virus y de reacciones adversas. Los pacientes tratados con dosis elevadas de corticoides no deben ser expuestos al contacto de otras personas que hayan recibido la vacuna oral de la polio. La administración de corticoides también disminuye la resistencia a los toxoides.

Aunque en raras ocasiones los corticoides aumentan la coagulabilidad de la sangre, los pacientes tratados con heparina o warfarina pueden experimentar una pérdida del efecto clínico. Además, se ha asociado el tratamiento corticosteroide a hemorragias gastrointestinales, por lo que la prednisona se deberá utilizar con precaución en los pacientes anticoagulados.

Los corticoides sistémicos aumentan los niveles de glucosa existiendo una interacción farmacodinámica entre los corticoides y todos los fármacos antidiabéticos. La administración de corticoides a diabéticos requiere un reajuste de las dosis de insulina o de antidiabéticos orales. Cuando la metformina se coadministra con corticoides pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de lactato, con el correspondiente riesgo de una acidosis láctica.

Los pacientes que reciban concomitantemente digoxina y corticosteroides pueden desarrollar arritmias o toxicidad digitálica debido a la hipokaliemia inducida por los mismos. Por la misma razón la dofetilida puede incrementar sus efectos arritmogénicos y puede aumentar el bloqueo neuromuscular asociado a los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes. El riesgo de toxicidad cardíaca inducida por el isoproterenol aumenta con la administración concomitante de corticoides o metilxantinas. Se han descrito infarto de miocardio, fallo cardíaco y muerte al administrar infusiones intravenosas de isoproterenol a pacientes asmáticos tratados con corticoides.

La mifepristona tiene una cierta actividad antiglucocorticoide que puede antagonizar los corticosteroides. En las ratas la mifepristona en dosis de 10 a 25 mg/kg antagoniza la acción de la mifepristona. Las dosis de mifepristona de 4.5 mg/kg producen un incremento compensatorio de los niveles de ACTH y de cortisol. Por lo tanto, la mifepristona está contraindicada durante un tratamiento con prednisolona.

CONTRAINDICACIONES:

Tradicionalmente se ha dicho que los corticosteroides están contraindicados en los pacientes con infecciones sistémicas fúngicas. Sin embargo, muchos clínicos opinan que los corticoides pueden ser administrados a estos pacientes siempre y cuando se haya instaurado un tratamiento antimicótico adecuado. 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. Son frecuentes las infecciones secundarias durante el tratamiento con los corticoides, debido a su efecto inmunosupresor.

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. Los pacientes deben de ser advertidos para que contacten con su médico inmediatamente que noten síntomas de infección o se produzcan heridas durante un tratamiento con corticoides y durante los doce meses siguientes a la interrupción del tratamiento. En casos de cirugía, los pacientes deben informar al cirujano sobre los corticoides recibidos durante los doce últimos meses y la condición para la cual fueron prescritos. El tratamiento con corticoides ha sido asociado a la rotura de la pared del ventrículo izquierdo en pacientes con infartos de miocardio recientes, por lo que deben ser utilizados con precaución en tales pacientes. Además, los corticoides producen edema, el cual a su vez puede exacerbar una insuficiencia cardíaca congestiva o producir hipertensión.

Los corticosteroides producen cataratas y exacerban el glaucoma cuando se administran crónicamente. Se recomienda una evaluación oftalmológica en los pacientes que reciban tratamiento corticosteroide tópico o sistémico durante largos períodos.

Los corticosteroides deben ser utilizados con precaución en los pacientes con enfermedades gastrointestinales debido a la posibilidad de una perforación intestinal y en los pacientes con enfermedades hepáticas que ocasionan albuminemia tales como la cirrosis. Aunque los corticosteroides se utilizan para tratamiento de las exacerbaciones agudas de algunas enfermedades gastrointestinales tales como la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn, no se recomienda su utilización a largo plazo.

Los corticosteroides no se deben utilizar en pacientes con úlcera péptica a menos que se trate de casos extremos que hagan inevitable su uso. Los corticoides se deben utilizar con extrema precaución en pacientes con psicosis o inestabilidad emocional, osteoporosis, infecciones oculares por herpes, diabetes mellitus o desordenes convulsivos debido a que pueden exacerbar estas condiciones. Igualmente los corticoides se deben utilizar con precaución en pacientes con miastenia grave que se encuentren bajo tratamiento con fármacos anticolinesterásicos. Al comenzar el tratamiento, los corticoides pueden aumentar la debilidad muscular en estos pacientes llegan a ser necesaria en algunos casos la respiración asistida.

Los corticoides deben ser administrados con precaución en pacientes con coagulopatías o enfermedades tromboembólicas, ya que en ocasiones pueden aumentar la coagulabilidad de la sangre produciendo trombosis tromboflebitis y tromboembolismo. Puede ser necesarias cantidades mayores de corticosteroides de acción rápida en los pacientes sometidos a estrés, cirugía, infecciones agudas

La prednisona se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Se han descrito casos de abortos prematuros, malformaciones palatinas y otros problemas cuando se han administrado corticoides durante el embarazo. En el caso de tener que administrar corticoides durante el embarazo, los pacientes deberán ser vigiladas cuidadosamente, en particular durante el parto debido a que el recién nacido puede mostrar una insuficiencia adrenal. Los corticoides se excretan en la leche materna y por lo tanto las mujeres tratadas no deben dar el pecho a sus bebés.

No se recomienda la administración crónica de corticosteroides a niños ya que estos fármacos retrasan el crecimiento óseo y los hacen más susceptibles a las infecciones, de manera que infecciones banales en niños normales pueden llegar a ser peligrosas e incluso fatales debido a la inmunosupresión inducida por los corticoides.

Las dosis terapéuticas de corticoides administradas durante largos períodos de tiempo suprimen la función hipotalámica-pituitaria-adrenal y, si se discontinúan de forma abrupta pueden ocasionar una insuficiencia adrenal aguda. Es necesario, por tanto, discontinuar los corticosteroides de forma gradual teniendo en cuenta que la supresión hipotalámica-pituitaria-adrenal puede durar hasta 12 meses y que el paciente puede necesitar dosis suplementarias de corticoides en casos de estrés, cirugía y pérdida de sangre.

No se deben administrar corticoides en la enfermedad de Cushing, ya que se agravan los síntomas de esta enfermedad.

En general, los pacientes tratados con corticosteroides no deben ser inmunizados con vacunas a base de virus vivos, en particular cuando se utilizan en dosis inmunosupresoras. Se recomienda que las vacunas se lleven a cabo al menos 2 semanas antes de iniciar la administración del corticoide cuando este se va a utilizar en algún régimen quimioterápico o como inmunosupresor (por ejemplo en la enfermedad de Hodgkin o en el trasplante de órganos). Si el paciente debe ser vacunado después de un tratamiento corticoide, se recomienda esperar al menos 3 meses.

PRECAUCIONES:

Debe utilizarse con cuidado en pacientes con hipertensión, diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedades infecciosas, insuficiencia renal crónica, uremia, embarazo y en pacientes de edad avanzada.

REACCIONES ADVERSAS:

Alteraciones de los fluidos y electrolitos:

Retención de sodio

Retención de fluidos

Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles

Pérdida de potasio

Alcalosis hipokaliémica

Hipertensión

Musculosqueléticas:

Debilidad muscular

Miopatía inducida por esteroides

Pérdida de masa muscular

Osteoporosis

Fracturas vertebrales por compresión

Necrosis aséptica de la cabeza del fémur o del húmero

Fracturas patológicas de los huesos largos

Gastrointestinales
Úlcera péptica con posible ulceración y hemorragias
Pancreatitis
Distensión abdominal
Esofagitis ulcerativa
Dermatológicas
Ralentización de la cicatrización de heridas
Piel frágil y fina
Petequias y equimosis
Eritema facial
Aumento de la sudoración
Puede suprimir la respuesta de la piel a algunos tests dermatológicos
Neurológicas
Convulsiones
Aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudo-tumor cerebri)
Vértigo
Cefaleas
Endocrinas
Irregularidades menstruales
Estado Cushingoide
Supresión o reducción del crecimiento en pacientes pediátricos
Reducción de la respuesta adrenocortical o pituitaria en respuesta al trauma, estrés o enfermedad
Disminución de la tolerancia a los carbohidratos
Posibles manifestaciones de una diabetes mellitus latente
Aumento de las necesidades de insulina o de antidiabéticos orales en los pacientes diabéticos

ADVERTENCIAS:

Tomar el medicamento con alimentos para minimizar la irritación gastrointestinal

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

En todos los casos, las dosis de prednisolona deben ser individualizadas en función de la gravedad de la enfermedad y de la respuesta del paciente. Las posologías siguientes son solamente indicativas y representan las más utilizadas en cada indicación.

Tratamiento adyuvante en enfermedades reumáticas (espondilitis anquilosante, artritis gotosa, artritis reumatoide juvenil, osteoartritis post-traumática, etc.) o en las exacerbaciones de la artritis reumatoide o psoriásica:

Las dosis se deben individualizar de acuerdo con la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente

Administración oral

Adultos: 5—60 mg/día en forma de una dosis única o en varias dosis. En algunos estudios en la artritis reumatoide en sus primeros estadios, dosis de 7.5 mg de prednisolona previnieron la destrucción del tejido articular en comparación con el placebo

Niños: 0.14—2 mg/kg/día o 4—60 mg/m²/día, en 3 o 4 administraciones

Tratamiento de mantenimiento en la carditis reumática, dermatomiosis sistémica, lupus sistémicos y otras enfermedades del tejido conjuntivo:

Administración oral:

Adultos: 5—60 mg/día en forma de una dosis única o dividida

Niños: 0.14—2 mg/kg/día o 4—60 mg/m²/día, distribuidos en 3 o 4 administraciones

Tratamiento de desórdenes dermatológicos que responden a los corticosteroides (dermatitis atópica, dermatitis ampollosa herpético, dermatitis de contacto, micosis fungoide, pénfigo, psoriasis, dermatitis seborreica, síndrome de Stevens-Johnson, etc.):

Administración oral:

Adultos: 5—60 mg/día en forma de una dosis única o en dosis divididas

Niños: 0.14-2 mg/kg/día o 4-60 mg/m² divididos en 3 o 4 administraciones

Tratamiento de algunos desórdenes pulmonares específicos como el hemangioma obstructivo de las vías respiratorias, la neumonitis por aspiración, enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, síndrome de Loeffler, edema pulmonar no cardiogénico o para la profilaxis del broncoespasmo:

Administración oral

Adultos: 5—60 mg/día en forma de una dosis única o en dosis divididas

Niños: 0.14—2 mg/kg/día o 4—60 mg/m²/día administrados en 3 o 4 veces

Tratamiento del asma:

Administración oral o intravenosa

Adultos: en las exacerbaciones del asma moderado o grave, el Programa Americano de Educación y Prevención del asma recomienda dosis de 120—180 mg/día por vía oral o i.v. en 3 o 4 administraciones durante 48 horas, seguidas de dosis de 60-80 mg/día por vía oral o i.v. hasta que el flujo espiratorio máximo alcanza el 70% del mejor valor conseguido por el enfermo

Niños: las recomendaciones para los niños son de 1 mg/kg por vía oral o i.v. cada 6 horas durante 48 horas, seguidos de 1—2 mg/kg/día (max: 60 mg/día) por vía oral o i.v. hasta obtener un flujo espiratorio máxima que alcance el 70% del mejor valor conseguido por el enfermo

Prevención de los síntomas en el asma crónico:

Administración oral:

el Programa Americano de Educación y Prevención del asma recomienda dosis 7.5 a 60 mg administrados de una sola vez por la mañana en días alternos (de esta forma se reduce la supresión adrenal). Tan pronto sea posible, esta dosis se deben a las mínimas que sean eficaces. Un régimen alternativo es la administración de una dosis al día administrada a las 15.00 horas. Los autores señalan que este régimen puede ser más eficaz sin un aumento paralelo de la supresión adrenal

Tratamiento de desórdenes hematológicos (púrpura trombocitopénica o trombocitopenia secundaria):

Administración oral

Adultos: 5—60 mg/día en forma de una dosis única o en dosis divididas

Niños: 0.14—2 mg/kg/día o 4—60 mg/m²/día administrados en 3 o 4 veces

Tratamiento de la enfermedad de Crohn:

Administración oral

Adultos: 5—60 mg/día en forma de una dosis única o en dosis decididas

Niños: 0.14—2 mg/kg/día o 4—60 mg/m²/día administrados en 3 o 4 veces

SOBREDOSIFICACION O INGESTA 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 ingesta accidental de grandes cantidades sea en el momento, se sugiere inducir inmediatamente el vómito y efectuar lavado gástrico.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo frasco con 60 mL y vaso dosificador.

USESE POR PRESCRIPCION MEDICA.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVESE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO.

Producto elaborado
en República Dominicana por
Laboratorio San Luis, S. A
Reg. Ind. 9546
Reg. San.: 2007-1105