

prednivan[®]

PREDNISOLONA

**antiinflamatorio
con efecto antialérgico**

- Jarabe
- Tabletas

CONOCIENDO prednivan[®]

prednivan[®] es un medicamento que contiene Prednisolona, un glucocorticoide que actúa de la siguiente forma:

- Bloqueando la reacción alérgica y minimizando la reacción del cuerpo al alérgeno.
- Previendo o reduciendo la irritación y la inflamación.
- Reduciendo la respuesta nociva del organismo a las enfermedades que afectan el sistema inmunológico.

QUÉ CONTIENE prednivan[®]

prednivan[®] jarabe

Cada 5 mL contienen:

Prednisolona 15 mg

Vehículo c.s.

prednivan[®] tabletas

Cada tableta contiene:

Prednisolona 20 mg

Excipientes c.s.

EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO prednivan[®]

prednivan[®] está indicado en el tratamiento de manifestaciones alérgicas que responden a los corticosteroides, específicamente en los siguientes casos:

- Estados alérgicos: en alergias severas o aquellas que no responden al tratamiento convencional como rinitis alérgica perenne o estacional, asma bronquial, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, enfermedades séricas y reacciones de hipersensibilidad a medicamentos.
- Enfermedades respiratorias: sarcoidosis sintomática, síndrome de Loeffler que no se haya podido manejar por otros medios, tuberculosis pulmonar.
- Desórdenes endócrinos: insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria, hiperplasia adrenal congénita, hipercalcemia asociada con cáncer, tiroiditis.
- Enfermedades del colágeno: como terapia de mantenimiento en casos de lupus eritematoso sistémico y carditis reumática aguda.
- Enfermedades dermatológicas: dermatitis herpetiforme, eritema multiforme severo, dermatitis exfoliativa, micosis, psoriasis severa, dermatitis seborréica severa.
- Desórdenes hematológicos: como terapia de apoyo en tratamiento a corto plazo en artritis reumatoidea, incluyendo la juvenil, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, artritis gotosa aguda, osteoartritis post-traumática, osteoartritis, epicondilitis.

- Enfermedades oftálmicas: alergias crónicas y agudas severas y en procesos inflamatorios en el ojo y sus anexos.
- Desórdenes hematológicos: púrpura trombocitopénica idiopática en adultos, trombocitopenia secundaria en adultos, anemia hemolítica adquirida, eritroblastopenia, anemia hipoplástica congénita.
- Puede ayudar en los casos de enfermedades neoplásicas, estados edematosos y enfermedades gastrointestinales.
- Además de todas las indicaciones anteriores **prednivan[®]** está indicado para las dermatomiositis sistémicas.

CÓMO SE PRESENTA prednivan[®]

prednivan[®] jarabe se presenta en caja conteniendo un envase con 60 mL o 120 mL de jarabe, una jeringa dosificadora, el adaptador del frasco, un instructivo y el presente inserto.

prednivan[®] tabletas se presenta en caja conteniendo 10 tabletas dentro de burbujas individuales de blíster que las protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.

La dosis puede ser diferente para los distintos pacientes. Siga las instrucciones que su médico le indique.

A continuación se presentan las dosis promedio usuales:

prednivan[®] jarabe

Adultos: la dosis inicial puede variar de 5 mg a 60 mg por día dependiendo de la enfermedad específica que se necesite tratar. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta obtener una respuesta satisfactoria. Si pasado el tiempo no se obtiene una respuesta clínica favorable es recomendable discontinuar su uso.

Niños: la dosis inicial puede variar de 0.5 mg a 2.0 mg/kg/día en 1, 2 o 3 tomas al día.

prednivan[®] tabletas

Adultos: la dosis inicial puede variar de 5 mg a 60 mg por día dependiendo de la enfermedad específica que se necesite tratar. En situaciones no tan graves puede ser necesario una dosis menor mientras que algunos pacientes puedan requerir dosis más altas. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta obtener una respuesta satisfactoria. Si pasado el tiempo no se obtiene una respuesta clínica favorable es recomendable discontinuar su uso.

Es importante enfatizar que los requerimientos de dosificación son variables y deben ser individualizados de acuerdo a la enfermedad que se padece y a la respuesta del paciente.

Después de obtenerse una respuesta favorable es necesario determinar la dosis de mantenimiento adecuada hasta encontrar la dosis mínima capaz de mantener una respuesta clínica favorable.

La dosis debe disminuirse o discontinuarse gradualmente cuando el medicamento ha sido administrado por varios días.

ANTES DE USAR prednivan® LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES E INFORMELE A SU MÉDICO

- **Alergia:** no administre a pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula. Infórmele a su médico si usted padece de alergia a cualquier otro medicamento o alimento.
- **Embarazo y lactancia:** su uso y dosificación deberá ser exclusivamente bajo indicación y supervisión del médico y dependerá que el beneficio obtenido por el paciente sea mayor que cualquier posible riesgo.
- Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y es posible que aparezcan nuevas infecciones durante su uso.
- En pacientes con terapia de corticosteroides sujetos a estrés inusual, está indicado un incremento en la dosis de corticosteroides de acción rápida, antes, durante y después de la situación que origina el estrés.
- El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares, glaucoma con posible daño a los nervios ópticos y también puede predisponer a infecciones secundarias oculares debidas a hongos y virus.
- Las dosis promedio o altas de hidrocortisona o cortisona pueden causar una elevación de la presión arterial, retención de agua y sal, pueden incrementar la excreción de potasio, es posible que sea necesario restricción de sal en la dieta y administrar un suplemento de potasio. La totalidad de corticosteroides incrementan la excreción de calcio.
- Mientras se encuentre en tratamiento con corticosteroides, los pacientes no deben ser vacunados contra viruela. Cualquier otro tipo de vacuna no debe ser utilizada en pacientes con glucocorticoides especialmente a altas dosis, esto es debido a posibles complicaciones neurológicas y a la carencia de una respuesta de anticuerpos.
- Los pacientes que estén recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides deben ser advertidos para evitar una exposición a la varicela o sarampión, se les deberá hacer saber a los pacientes que si están expuestos deberán buscar orientación médica rápidamente.
- No se recomienda su uso en caso de infecciones sistémicas de hongos, procesos infecciosos sistémicos de cualquier etiología e hipersensibilidad conocida a la prednisolona.
- En el caso de tratamiento de desórdenes endócrinos tales como insuficiencia adrenocortical primaria y secundaria en la infancia, la suplementación de mineralocorticoides es de particular importancia.
- Los niños nacidos de madres que han recibido dosis considerables de corticosteroides durante su embarazo, deben ser observados cuidadosamente por signos de hipoadrenalismo.

EFFECTOS ADVERSOS

Al igual que con otros medicamentos corticosteroides se pueden presentar efectos adversos, generalmente están relacionados con la dosis y la duración del tratamiento. Normalmente éstos pueden revertirse o reducirse al mínimo por medio de una reducción de la dosis lo que generalmente es preferible a la suspensión del tratamiento farmacológico.

USO ADECUADO DE prednivan®

- No se administre más dosis, ni con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por su médico.
- Administre **prednivan®** por el tiempo que le indicó su médico, aunque usted se sienta mejor antes.
- Cuando se ha obtenido una respuesta satisfactoria, la dosis puede ser reducida a pequeñas cantidades hasta suprimirla totalmente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protéjase de la luz y consérvese en un lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C.

Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

Administración, dosis y venta según prescripción médica.

LABORATORIO Y DROGUERÍA
DONOVAN WERKE
A.G.S.A.



Si tiene alguna duda o comentario, comuníquese a nuestro Departamento Médico en Guatemala al
PBX (502) 2412-6200 o por correo electrónico a info@donovanwerke.com
Le invitamos a visitar nuestra página web: www.donovanwerke.com

0130021

COD. 53098

