

NEXADRON OFTAL
DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 0,1%

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina



K.172/L

FÓRMULA:

NEXADRON OFTAL: Solución oftálmica estéril. Cada 100 ml contiene:

Dexametasona fosfato sódico100 mg

Excipientes autorizados: Fosfato disódico anhidro, fosfato monosódico anhidro, EDTA disódico, cloruro de benzalconio, hidroxietilcelulosa, agua para inyectables c.s.

DESCRIPCIÓN:

Los glucocorticoides son esteroides adrenocorticales. La dexametasona es un análogo sintético de los glucocorticoides (hidrocortisona y cortisona)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Esteroides antiinflamatorios.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

La dexametasona suprime la respuesta inflamatoria tisular desencadenada por una gran variedad de agentes agresores, asimismo es un modificador de la cicatrización. Como todo esteroide la dexametasona actúa en las tres fases de la respuesta inflamatoria.

CÓDIGO ATC: S01BA01

INDICACIONES:

Para condiciones inflamatorias de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del ojo. Estas incluyen conjuntivitis alérgica, acné, rosácea, queratitis por herpes zoster, iritis, ciclitis y conjuntivitis infecciosa en casos seleccionados para obtener una disminución del edema y la inflamación, lesiones corneales provocadas por quemaduras químicas, radioactivas, o térmicas, penetración de cuerpos extraños en el ojo.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

NEXADRON OFTAL: Solución oftálmica estéril.

Instilar 1 o 2 gotas de solución en el saco conjuntival una vez por hora durante el día y cada 2 horas durante la noche como terapia inicial. Cuando se observe una respuesta favorable, reducir la dosis a 1 gota cada 4 horas. Luego una reducción de la dosis a 1 gota 3 o 4 veces al día alcanzará para controlar los síntomas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Generalidades para los pacientes:

- Para uso tópico ocular únicamente.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.
- El uso prolongado puede provocar glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campo visual y formación de cataratas subcapsular posterior.
- El uso prolongado puede suprimir la respuesta de defensa ocular, incrementando así el peligro de una infección ocular secundaria. Se ha reportado perforación al utilizar esteroides tópicos en aquellas enfermedades que ocasionan adelgazamiento de la córnea o esclerótica.
- En condiciones oculares purulentas agudas, los esteroides pueden encubrir la infección o favorecer su existencia. En caso de que estos productos sean utilizados durante un periodo de 10 días o más, deberá realizarse un control rutinario de la presión intraocular, aún en niños o pacientes poco cooperadores.
- El empleo de una medicación esteroide en el tratamiento de herpes simple, deberá realizarse con extrema precaución, es obligatoria la realización de frecuentes exámenes con lámpara de hendidura.
- Luego de una prolongada dosificación de esteroides, deberá considerarse la posibilidad de infecciones corneales persistentes provocadas por hongos.

Personas que utilizan lentes de contacto: El conservador de la solución oftálmica, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por lentes de contacto blandas. Se debe instruir a los pacientes que usan lentes de contacto blandas para que esperen al menos 15 minutos luego de la instilación para colocarse las lentes.

Carcinogénesis, mutagénesis, afectación de fertilidad:

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:...../...../.....	Fecha:...../...../.....
		Resolución

Color de Impresión:	Negro
Medida:	200 x 135
Formato:	13

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar los potenciales efectos.

Uso durante el embarazo: Categoría C.

No existen estudios adecuados y bien controlados en la mujer embarazada. La dexametasona debe ser utilizada durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el posible riesgo al feto.

Madres durante la lactancia:

Se desconoce si la administración tópica de esteroides puede resultar en una absorción sistémica. Porque muchas drogas se excretan en la leche humana, debe ejercerse cuidado cuando se administra dexametasona durante la lactancia.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños.

INTERACCIONES:

Ninguna relevante al uso tópico.

REACCIONES ADVERSAS:

Puede provocar glaucoma con daño en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campo visual, formación de cataratas, infecciones oculares secundarias siguiendo a la supresión de la respuesta inflamatoria, y perforación del ojo.

Puede ocurrir una sensación de quemazón o picazón pasajeras al instilarse las gotas.

Pueden ocurrir efectos adversos sistémicos con el uso prolongado.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en queratitis epitelial por herpes simplex (queratitis dendrítica) vacuna, varicela y la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y conjuntiva; tuberculosis ocular, enfermedades de las estructuras oculares provocadas por hongos, y en aquellas personas que han demostrado hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación. El uso de esteroides está contraindicado luego de la extracción simple de un cuerpo extraño de la córnea.

CONSERVACIÓN:

Conservar entre 8 °C y 27 °C, al abrigo de la luz.

Se recomienda descartar un mes después de abierto.

PRESENTACIONES:

NEXADRON OFTAL: Solución Oftálmica estéril: Envases con 1 y 100 frascos gotero con 5 ml y 10 ml de solución oftálmica estéril, siendo la presentación por 100 envases de uso hospitalario exclusivo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA.**

NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.646

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en: Planta Quilmes

Fecha de última revisión: 05/2001



KLONAL

LABORATORIOS

COMPROMETIDOS CON TU SALUD

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Color de Impresión:	Negro
Medida:	200 x 135
Formato:	13

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:...../...../.....	Fecha:...../...../.....
		Resolución