

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

GERENCIA DE INVESTIGACION
Y DESARROLLO

DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO

CORTIPREX

Fecha: Abril/94

Página : 1

Producto Nº

MF302

Versión: 1

MONOGRAFIA CLINICA FARMACOLOGICA

1.- DENOMINACION:

Nombre : CORTIPREX

Principio Activo : Prednisona

Forma Farmacéutica : Solución Oral

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

2.- PRESENTACION:

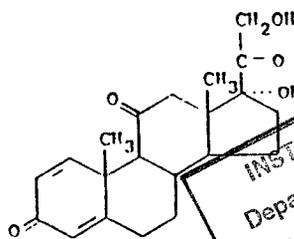
Cortiprex 1 mg/ml. Frasco x 100 ml de solución.

Cada ml de solución contiene:

Prednisona 1,0 ml
Vehiculo c.s.

3.- FORMULA:

Fórmula Estructural :



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro Nº 34855-

Fórmula Global : C₂₁ H₂₆ O₅

P.M. : 358,44

4.- CATEGORIA:

Glucocorticoide.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

GERENCIA DE INVESTIGACION
Y DESARROLLO

DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO

CORTIPREX

Fecha: Abril/94

Página : 2

Producto Nº MF302

Versión: 1

5.- INDICACIONES:

Antiinflamatorio e inmunosupresor indicado en trastornos endocrinos, respiratorios, hematológicos y reumáticos. Es también utilizado en enfermedades dermatológicas, neoplasias y del colágeno, en tratamientos de alergias y de otros trastornos en que el uso de glucocorticoides adrenales es beneficioso.

6.- POSOLOGIA:

Según indicación médica. La dosis de Prednisona es variable y dependerá de la enfermedad a tratar y la respuesta clínica obtenida.

La dosis oral pediátrica es usualmente 2 mg/Kg/cada 6 a 8 horas o en una sola dosis diaria. EN

7.- FARMACOLOGIA:

En dosis fisiológicas, los corticoides se administran para restablecer la deficiencia hormonal endógena. En dosis mayores los glucocorticoides disminuyen la inflamación estabilizando la membrana lisosomal del leucocito, previenen la liberación de hidrolasas desde los leucocitos, inhiben la acumulación de macrófagos en áreas inflamadas, reducen la adhesión de leucocitos al endotelio capilar, reducen la permeabilidad de la pared capilar y la formación de edema; antagonizan la histamina y la liberación de quinina de los substratos; reducen la proliferación de fibroblasto y la deposición de colágeno.

Ocasionan una supresión de la respuesta inmune por una reducción del volumen y actividad del sistema linfático, produciendo linfocitopenia, disminuyendo la inmunoglobulina y el paso de complejos inmunes a través de la membrana basal.

Los glucocorticoides prolongan el tiempo de vida de eritrocitos y plaquetas, producen neutrofilia y eosinofilia; promueven el catabolismo de proteínas, la gluconeogenesis y redistribución de la grasa desde la periferia a áreas centrales del cuerpo.

En dosis farmacológicas, los glucocorticoides suprimen la liberación de corticotropina (ACTH) desde la pituitaria, por lo tanto, cesa la secreción de corticoides endógenos (insuficiencia adrenocortical secundaria).

INSTITUTO DE LOS PÚBLICOS
Departamento de Registro de Especialidades Farmacéuticas

2 INFORMACION MEDICA
FOLLETO PARA INNOVACION EN
EXCLUSIVAMENTE NOVA.
ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

GERENCIA DE INVESTIGACION
Y DESARROLLO

DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO

CORTIPREX

Fecha: Abril/94

Página : 3

Producto Nº MF302

Versión: 1

Cuando son administrados por periodos prolongados, la corteza adrenal se atrofia y los pacientes presentan el síndrome de cushing y responden como pacientes con insuficiencia adrenocortical primaria.

8.- FARMACOCINETICA:

La Prednisona es bien absorbida luego de la administración oral. Luego de una dosis simple de 50 mg de Prednisona, concentraciones séricas de 70 mcg/dl, 80 mcg/dl y 37 mcg/dl son obtenidas a 1, 2 y 8 horas respectivamente.

Concentración sérica peak es de 93 mcg/dl.

La Prednisona se une en un 70% a proteínas y Prednisolona, el metabolito activo de la Prednisona, se une a transcortina y albúmina.

El volumen de distribución es de 0,4 a 1 L/Kg.

En el hígado se reduce el grupo 11-OXO de la Prednisona para formar el esteroide biológicamente activo, Prednisolona.

Aparentemente el efecto de primer paso por el hígado luego de la administración oral facilita el establecimiento de un equilibrio entre la Prednisona y prednisolona antes que ambas partes alcancen la circulación sistémica.

Luego de una dosis oral simple, el tiempo de vida media de la Prednisona es de 3 horas.

Los glucocorticoides farmacológicamente activos son metabolizados en muchos tejidos. Los metabolitos inactivos son excretados por el riñón, primeramente como glucorónicos y sulfatos, pero también como productos no conjugados.

Pequeñas cantidades de droga no metabolizada es excretada en la orina.

9.- INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION:

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con infecciones sistémicas de origen fúngico, víricas y bacterianas, incluida TBC, y el riesgo de diseminación de una infección inminente.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional y
Sección de Registro de Especialidades Farmacéuticas

FOLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

GERENCIA DE INVESTIGACION
Y DESARROLLO

DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO

CORTIPREX

Fecha: Abril/94

Página : 4

Producto Nº

MF302

Versión: 1

No debe ser usado en pacientes con conocida hipersensibilidad a algún otro corticoide.

Precauciones:

Debe ser usado con precaución en pacientes con psicosis, psiconeurosis severa o inestabilidad emocional, ya que estas condiciones pueden ser agravadas por corticosteroides.

Prednisona debe ser usada cuidadosamente en pacientes con colitis ulcerativa no específica, abscesos, u otras infecciones piogénicas, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, antecedentes de úlcera péptica, hipertensión, enfermedad cardíaca congestiva, diabetes mellitis, insuficiencia renal crónica, uremia y osteoporosis.

Una terapia con corticosteroides puede incrementar el riesgo de desarrollar tuberculosis en pacientes con el test PPD positivo.

Se sugiere una terapia alternada y una suspensión gradual del corticoide, para minimizar los efectos adversos.

Una terapia con corticosteroides puede incrementar el riesgo de desarrollar infecciones serias o fatales en individuos expuestos a enfermedades virales, como la varicela.

Precauciones en niños:

Observar cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de infantes y niños cuando es indicado un corticoide por períodos prolongados.

Altas dosis de glucocorticoides en niños pueden causar una pancreatitis aguda.

Puede desarrollarse en niños durante la terapia con corticosteroides, un incremento de la presión intracraneal, causando papiloedema, parálisis del nervio óptico, disminución de la visión y cefalea.

- Reflejo gastroesofágico - cardiopulmonar

Embarazo y Lactancia:

Los glucocorticoides han demostrado provocar daño fetal cuando se administran a embarazadas (fisura palatina, nacimientos de fetos muertos, aborto espontáneo, nacimiento prematuro, insuficiencia placentaria y retraso en el crecimiento intrauterino).

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro de Especialidades Farmacéuticas

EXCLUSIVA PARA EL MERCADO NACIONAL
FOLLETO PARA INFORMACIÓN
NO INCLUIRLO EN EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.
EXCLUSIVA PARA EL MERCADO NACIONAL

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO			
CORTIPREX			
Fecha: Abril/94	Página : 5	Producto Nº MF302	Versión: 1

Este fármaco se distribuye en la leche, por lo que puede causar daño al lactante.

Interacciones con otros fármacos:

Drogas como barbitúricos, fenitoína y ampicina, pueden incrementar el metabolismo de glucocorticoides, debido a que son inductores de enzimas hepáticas. Por lo tanto, el uso concomitante requerirá un ajuste de dosis.

La administración concomitante con drogas ulcerogénicas como la indometacina durante una terapia con corticosteroides, puede incrementar el riesgo de ulceración gastrointestinal.

Diuréticos depletadores de potasio y otras drogas que depletan potasio (anfotericina B) pueden incrementar el efecto de los glucocorticoides de disminuir el potasio sérico.

Interacción entre glucocorticoides y agentes anticolinesterásicos pueden producir severa debilidad en pacientes con miastenia gravis.

Porque los corticoides inhiben la respuesta de anticuerpos, la droga puede causar disminución de la respuesta a toxinas y vacunas inactivadas o activas.

10.- REACCIONES ADVERSAS:

Es poco probable que la administración por períodos cortos de glucocorticoides en dosis altas pueda producir efectos dañinos. Sin embargo, cuando es usada por períodos prolongados puede producir una variedad de efectos adversos, incluyendo atrofia adrenocortical y depleción generalizada de proteínas.

Al administrar por períodos prolongados y/o en dosis altas puede presentarse:

- Insuficiencia adrenocortical.
- Susceptibilidad incrementada a infecciones.
- Efectos oculares (cataratas subcapsular, daño del nervio óptico e incremento de la presión intraocular).

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
 Departamento de Control Nacional de Especialidades Farmacéuticas
 FOLIO PARA INFORMACION
 EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

GERENCIA DE INVESTIGACION
Y DESARROLLO

DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO

CORTIPREX

Fecha: Abril/94

Página : 6

Producto N° MF302

Versión: 1

- Efectos sobre el músculo esquelético (dolor muscular o debilidad, osteoporosis, fracturas patológicas de los huesos largos).
- Alteraciones electrolíticas (retención de sodio, pérdida de potasio).
- Efectos endocrinos (síndrome de cushing, amenorrea, hiperglicemia).
- Efectos gastrointestinales (náuseas, vómitos, anorexia, diarrea o constipación, distensión abdominal, pancreatitis, irritación gástrica, esofagitis ulcerativa).
- Efectos sobre el sistema nervioso central (depresión, ansiedad, insomnio, neuropatía isquémica).
- Efectos dermatológicos (atrofia y adelgazamiento de la piel, hirsutismo, eritema facial, equimosis, estrias, pequetias).

11.- INFORMACION TOXICOLOGICA:

Terapias prolongadas con glucocorticoides pueden producir insuficiencia adrenocortical secundaria, en tal caso se deberá suspender la administración del corticoide en forma gradual.

En presencia de una anafilaxis severa se deben tomar medidas sintomáticas y de soporte. Administrar, si es necesario, suplemento de oxígeno, epinefrina y fluidos en caso de hipotensión.

12.- BIBLIOGRAFIA:

- DRUG INFORMATION 93. American Hospital Formulary Service.
- MARTINDALE. 30th Edition.
- MICROMEDEX 1974 - 1994.
- THE MERCK INDEX 11th Edition.

SPF/CPL/mob.

Aut 30/04/95