



Esteroides de potencia elevada para el control de la inflamación ocular local con mínima absorción sistémica. Uso restringido al oftalmólogo.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento de la patología inflamatoria no infecciosa que afecte al segmento anterior del ojo (**E: off-label**). No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes pediátricos.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

**Tópica oftálmica.** 1 gota 4-6 veces al día en el ojo afecto. Se aconseja la suspensión gradual del tratamiento.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Infecciones del ojo no controladas por tratamientos antiinfecciosos, como infecciones bacterianas agudas purulentas incluyendo *Pseudomonas* e infecciones por micobacterias.
- Infecciones por hongos.
- Queratitis epitelial debida a herpes simple (queratitis dendríticas), vaccinia, varicela-zóster y la mayoría de otras infecciones víricas de la córnea y conjuntiva.
- Queratitis amebiana.
- Perforación, ulceración y lesión de la córnea con epitelización incompleta.
- Hipertensión ocular conocida inducida por glucocorticosteroides.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

## **PRECAUCIONES**

**No se ha establecido la seguridad y la eficacia en la población pediátrica.**

- En niños debe evitarse la terapia continuada con corticosteroides a largo plazo debido a la posible inhibición adrenal.
- Los esteroides tópicos no deben darse nunca para un ojo rojo no diagnosticado.
- El uso de corticosteroides tópicos en la conjuntivitis alérgica solamente está recomendado para las formas graves de conjuntivitis alérgica que no responden a la terapia estándar y solo durante cortos periodos de tiempo.
- Glaucoma crónico simple, diabetes *mellitus*, antecedentes de herpes.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Se describen a continuación los efectos adversos frecuentes o muy frecuentes en población adulta.

Para el resto, consultar la ficha técnica.

Trastornos oculares:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ): aumento de la presión intraocular.
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): incomodidad, irritación, quemazón, picazón, escozor y visión borrosa. Puede producirse un aumento de la presión intraocular, glaucoma y cataratas. El uso a largo plazo de un tratamiento con corticosteroides puede dar lugar a hipertensión ocular/glaucoma (especialmente en aquellos pacientes con historial de hipertensión ocular inducida por corticosteroides o con hipertensión ocular o glaucoma preexistentes) y también formación de cataratas.

**Los niños pueden ser especialmente sensibles** a sufrir un incremento de la presión intraocular inducida por corticosteroides. El aumento de la presión intraocular inducida por corticosteroides administrados vía tópica se ha observado generalmente dentro de las dos primeras semanas de tratamiento.

Los pacientes diabéticos son también más propensos a desarrollar cataratas subcapsulares después de la administración tópica de esteroides.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

No se han realizado estudios de interacciones. En caso de tratamiento concomitante con otro colirio en solución, las instilaciones deben espaciarse 15 minutos.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Consultar ficha técnica según presentación farmacéutica.

Presentaciones comerciales. Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 28/11/2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/40602/FT\\_40602.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/40602/FT_40602.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto)
- Guía de Prescripción Terapéutica. Información de medicamentos autorizados en España [consultado el 28/11/2020]. Disponible en: <http://www.imedicinas.com/GPTage/Home.php>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 28/11/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**