



CCEF-RC-0011-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **PREDNISONA 5 mg / 5 mL SOLUCIÓN ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **PREDNISONA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **PREDNISONA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.937/25**

FECHA DE APROBACION: **07-01-2025**; VIGENTE HASTA: **07-01-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L. / PERÚ**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MVGA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ADA GRACIELA DI SILVESTRE MENDEZ**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L. / PERÚ**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de enfermedades que responden a la terapia con glucocorticoides.

Posología aprobada:

Adultos y niños >12 años:

Dosis inicial:

5 - 60 mg/día, dividida en 2 - 4 dosis.

Niños <12 años:

Dosis inicial:

0,14 - 2 mg/kg/día, dividida en 4 dosis.

La dosis inicial se mantendrá o ajustará de acuerdo al diagnóstico, la severidad de la condición a tratar y la respuesta clínica individual de cada paciente, procurando siempre el empleo de la dosis efectiva más baja posible.

Dosis máxima:

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62023002573N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0011-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal/ hepática:

No es necesario el ajuste de la dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No es necesario el ajuste de la dosis.

Modo de uso:

La solución se debe tomar preferiblemente en forma de una dosis única por la mañana. No obstante, en caso necesario se pueden tomar varias dosis divididas al día.

Agitar bien antes de su uso.

Advertencias:

Generales:

Previo al inicio de un tratamiento prolongado con glucocorticoides se recomienda la realización de pruebas para la determinación de valores basales de presión arterial, tolerancia a la glucosa, densidad ósea (incluyendo radiografías de tórax y columna), electrocardiograma y funcionamiento del eje hipotalámico-hipofisiario-adrenal.

Durante tratamientos prolongados con glucocorticoides, en especial con dosis elevadas, se genera un funcionamiento adrenal deficitario que puede requerir varios meses para su recuperación plena una vez finalizada la terapia. Tras la suspensión rápida o abrupta del tratamiento se han descrito casos de insuficiencia adrenal aguda, algunos con desenlace fatal. Por ello, el tratamiento con prednisona no debe ser interrumpido bruscamente. En caso de ser necesario su retiro, se debe reducir gradualmente la dosificación.

Se debe advertir a los pacientes (o a sus familiares en el caso de niños) el riesgo que implica la suspensión o interrupción brusca del tratamiento.

Los glucocorticoides pueden causar retención hidrosalina e incrementar la excreción de potasio, dando lugar a un riesgo aumentado de reacciones cardiovasculares adversas. Debido a ello, en terapias con prednisona se recomienda vigilancia periódica del balance hidro-electrolítico y usar con precaución extrema en pacientes con disfunción renal, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, edema y, en general, cualquier condición que pudiese agravarse por la retención o sobrecarga de fluidos.

En pacientes con o sin factores de riesgo cardiovascular sometidos a terapia prolongada se recomiendan suplementos de potasio y dieta con restricción de sal.

Ante la posibilidad de un trastorno del crecimiento relacionado con el uso de prednisona, se recomienda vigilar regularmente la estatura en los niños y adolescentes que reciben tratamiento prolongado. El daño podría ser irreversible.

El uso prolongado de glucocorticoides puede conducir a desmineralización ósea por disminución de la absorción intestinal de calcio, inhibición de su reabsorción tubular renal e inhibición de la actividad osteoblástica, dando lugar a osteoporosis y a la ocurrencia de fracturas. A ello podría contribuir la disminución corticoide-inducida de la producción de hormonas sexuales. Por lo tanto, se recomienda usar con precaución en mujeres post-menopáusicas, en ancianos y, en general, en todo paciente con factores de riesgo de osteoporosis.

Los glucocorticoides pueden disminuir la captación tisular de glucosa (excepto en el cerebro y el corazón), inducir la gluconeogénesis hepática, producir hiperglicemia y generar diabetes mellitus en pacientes con predisposición o agravarla si ya existía. Por ello, durante el tratamiento con prednisona se recomienda control periódico de la glicemia y usar con precaución en los diabéticos. En algunos casos podría resultar necesario en ellos ajustar la dosis de insulina o del hipoglicemiante oral.

Los glucocorticoides pueden generar en algunos pacientes depresión, trastornos de personalidad, inestabilidad emocional, psicosis, irritabilidad e ideación suicida. Debido a ello, se debe advertir dicha posibilidad a los familiares, acompañantes o cuidadores del paciente a objeto de que reporten al médico tan pronto como sea posible cualquier manifestación, alteración o cambio de conducta que sugiera la presencia de tales complicaciones.

El uso prolongado de corticosteroides puede suprimir la respuesta inmune y, consecuentemente, aumentar el riesgo de infecciones bacterianas, fúngicas, virales o parasitarias. Sumado a ello, la actividad antiinflamatoria del fármaco podría enmascarar el proceso y facilitar su progresión. Por lo tanto, si durante la terapia se desarrolla una infección, se deberá

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62023002573N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0011-2025

instituir un tratamiento antibiótico adecuado para evitar la diseminación. Se debe evitar su uso en pacientes con herpes simple ocular activo debido al riesgo de perforación corneal.

Ante la posibilidad de inmunosupresión y aumento de la susceptibilidad a las infecciones, los pacientes tratados con prednisona deben evitar el contacto con personas con procesos infecciosos (bacterianos, virales o micóticos) activos. En caso de contacto accidental o involuntario podría considerarse la administración de inmunoglobulina IM como profilaxis.

De igual manera, se recomienda evitar la vacunación durante el tratamiento, dentro de las 2 semanas previas al inicio del mismo o durante los 3 meses siguientes a su finalización. Así mismo, se debe evitar el inicio del tratamiento dentro de los 14 días previos o posteriores a una vacunación.

El uso de glucocorticoides puede generar efectos adversos oculares como catarata subcapsular posterior, aumento de presión intraocular, glaucoma y desarrollo o exacerbación de infecciones virales o micóticas. Debido a ello, en pacientes con tratamientos prolongados se recomienda realizar exámenes oftalmológicos periódicos

Se ha descrito que los pacientes con hipotiroidismo o cirrosis hepática exhiben respuestas exageradas a la acción de los glucocorticoides. Usar con precaución.

El uso de glucocorticoides puede causar o agravar (si ya existían) patologías gastrointestinales como esofagitis, gastritis, úlcera péptica, diverticulitis o colitis ulcerativa. Se recomienda precaución en pacientes con antecedentes o presencia de tales condiciones.

Durante tratamientos prolongados los pacientes deben ser sometidos periódicamente a evaluaciones orientadas a la detección precoz de hipertensión arterial, infecciones, desórdenes hidro-electrolíticos (en especial con sodio, potasio y calcio), hiperglicemia, alteraciones de la función cardíaca, variaciones de la densidad mineral ósea, trastornos de conducta y problemas visuales.

Se debe instruir a los pacientes (o a sus familiares en el caso de niños) a informar de inmediato al médico la ocurrencia de cualquier reacción o síntoma inusual durante el tratamiento; en especial: aumentos de peso, molestias gastrointestinales, inestabilidad emocional, trastornos visuales y sospecha o certeza de infección.

Adicionalmente, se recomienda usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, epilepsia, miopatía y miastenia gravis.

Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Existe evidencia experimental de teratogénesis por glucocorticoides y su uso en mujeres embarazadas se ha asociado con daño fetal. Se han descrito casos de paladar hendido cuya incidencia supera las cifras reportadas en la población general.

Otras anomalías registradas en estudios retrospectivos incluyen hidrocefalia, gastrosquisis, muerte fetal, aborto espontáneo, parto prematuro y crisis adrenal en el neonato. Debido a ello, no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Lactancia:

Aunque existe evidencia de excreción en la leche materna, los estudios de cinética plantean que la magnitud es escasa y que las concentraciones alcanzadas no representan un riesgo para el lactante.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Herpes simple ocular activo.

Osteoporosis avanzada.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62023002573N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0011-2025

Reacciones adversas:

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Linfopenia, eosinopenia, policitemia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia, angioedema.

Trastornos endocrinos:

Supresión del eje hipotálamo-hipofisiario-adrenal, trastornos tiroideos, disminución de la tolerancia a la glucosa, hiperglucemia, diabetes mellitus, estado cushingoide, retraso del crecimiento (en niños y adolescentes).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Retención de sodio y fluidos, apetito incrementado, aumento del peso corporal, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica, balance negativo de calcio y proteínas.

Trastornos psiquiátricos:

Trastornos de conducta, labilidad emocional, cambios de personalidad, depresión, euforia, irritabilidad, nerviosismo, ansiedad, alteraciones del sueño, psicosis, manía, alucinaciones, ideación suicida, trastornos de memoria.

Trastornos del sistema nervioso:

Agravamiento de la epilepsia, convulsiones, aumentos de presión intracraneana con papiledema (pseudotumor cerebral).

Trastornos oculares:

Catarata subcapsular posterior, aumentos de presión intraocular, glaucoma, papiledema, adelgazamiento de la córnea, desarrollo o exacerbación de infecciones oftálmicas virales, micóticas o bacterianas, exoftalmia.

Trastornos del oído y del laberinto:

Vértigo.

Trastornos cardíacos:

Insuficiencia cardíaca congestiva (en pacientes susceptibles), arritmias cardíacas.

Trastornos vasculares:

Hipertensión arterial, edema, tromboembolismo.

Trastornos gastrointestinales:

Distensión y/o dolor abdominal, náuseas, vómito, candidiasis orofaríngea, esofagitis ulcerativa, irritación gástrica, úlcera péptica, perforación de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Acné esteroideo, hirsutismo, eritema facial, urticaria, retraso en la cicatrización de heridas, equimosis y petequias, telangiectasia, sudoración, estrías, adelgazamiento y atrofia de la piel.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Osteoporosis, fracturas (vertebrales y de huesos largos), miopatía esteroidea, debilidad muscular, pérdida de masa muscular, necrosis aséptica de las cabezas femoral y humeral, ruptura de tendones.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Trastornos menstruales, amenorrea, sangrado post-menopáusico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Infecciones oportunistas.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

El uso simultáneo de glucocorticoides y fármacos con actividad depletora de potasio (como anfotericina B, furosemida o tiazidas) puede conducir a hipopotasemia.

La hipopotasemia inducida por los glucocorticoides puede incrementar la cardiotoxicidad de los digitálicos.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62023002573N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0011-2025

El uso simultáneo de prednisona y ciclosporina puede incrementar la actividad de ambos fármacos. Se han reportado convulsiones con el uso combinado.

Los fármacos inductores de la isoenzima CYP3A4 (como: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y rifampicina, entre otros) podrían aumentar el metabolismo hepático de la prednisona y disminuir sus concentraciones plasmáticas, comprometiendo con ello su eficacia terapéutica. Inhibidores de CYP3A4 (como: ketoconazol, antibióticos macrólidos y ritonavir, entre otros), por el contrario, podrían reducir el metabolismo del esteroide e incrementar sus niveles séricos y el riesgo de reacciones adversas.

Las concentraciones séricas de los salicilados pueden disminuir durante la terapia con glucocorticoides y elevarse a niveles tóxicos si se interrumpe el tratamiento.

Los glucocorticoides pueden modificar (incrementar o disminuir) el efecto anticoagulante de la warfarina.

Debido a su efecto inmunosupresor, los glucocorticoides podrían disminuir la respuesta a los toxoides y vacunas; y, además, favorecer la replicación de los microorganismos vivos atenuados presentes en las vacunas (virales y bacterianas).

El uso de prednisona en combinación con otros agentes inmunosupresores puede incrementar la susceptibilidad a las infecciones.

El uso concomitante de glucocorticoides y antiinflamatorios no esteroideos (AINE's) incrementa el riesgo de úlcera y/o hemorragia gastrointestinal asociado a estos agentes.

Debido al efecto hiperglicemiante de los glucocorticoides, su empleo en pacientes diabéticos tratados con insulina o un hipoglucemiante oral podría conducir a la necesidad de ajustes en la dosificación de éstos. Los estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales, pueden incrementar el efecto de los glucocorticoides por disminución de su metabolismo hepático.

La co-administración de glucocorticoides y fármacos con actividad anticolinesterasa (como neostigmina o piridostigmina) puede provocar debilidad muscular severa en pacientes con miastenia gravis.

El uso simultáneo de glucocorticoides y antibióticos fluoroquinolonas puede conducir a un riesgo incrementado de ruptura de tendones.

Los antiácidos y la colestiramina reducen la biodisponibilidad oral de los glucocorticoides.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Los corticosteroides en general pueden disminuir la captación de I131 y los niveles séricos de iodo unido a proteínas, dificultando así valorar la respuesta terapéutica en los pacientes que reciben el fármaco por tiroiditis. Así mismo, pueden alterar los resultados de las pruebas de reactividad dérmica a alérgenos y, también, generar resultados falsos negativos en la prueba del nitroazul de tetrazolio para infección bacteriana.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La exposición aguda por vía oral a dosis elevadas de glucocorticoides por lo general no se asocia a reacciones o problemas clínicos de consideración.

La sobredosificación crónica, por el contrario, puede dar lugar a insuficiencia adrenal y/o a manifestaciones iguales a las reportadas como reacciones adversas con el uso de dosis terapéuticas, aunque probablemente de mayor intensidad.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62023002573N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0011-2025

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento sin el conocimiento del médico.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

"Agítese antes de usar".

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: FRASCO DE TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), COLOR AMBAR, OPACO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP) COLOR BLANCO, OPACO, CON LINER DE POLIMERO BLANDO LIBRE DE PVC, COLOR BLANCO, OPACO.

Sello de seguridad: TAPA DE ROSCA CON SELLO PILFER-PROOF DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

Medida Dispensadora: CUCHARA DE POLIESTIRENO (PS), INCOLORO, TRANSPARENTE

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al público: Contentivo de un (01) frasco de 60 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de un (01) frasco de 60 mL.

Muestra Médica: Contentivo de un (01) frasco de 60 mL.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62023002573N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0011-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 26 de marzo de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62023002573N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)