

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORANFENICOL 1 %
Forma farmacéutica:	Ungüento oftálmico
Fortaleza:	1 g
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 5 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ROTIFARMA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.L., Madrid, España.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT., LTD., Mumbai, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-23-022-S01
Fecha de Inscripción:	6 de abril de 2023
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Cloranfenicol estéril (micronizado)	1,0 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas.

Úlcera corneal, conjuntivitis bacteriana, tracoma e infecciones oculares.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al cloranfenicol y/o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Precauciones:

Solamente para uso oftálmico y según indicación médica.

Debe evitarse el uso frecuente o prolongado debido a la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad. El uso prolongado de antibióticos puede favorecer el crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No usar en membranas mucosas o en la piel herida o irritada.

Mantener alejado del alcance de los niños.

El contenido debe desecharse después de 4 semanas de haber abierto el tubo.

Efectos indeseables:

El cloranfenicol tópico es generalmente muy bien tolerado, con efectos adversos locales de hipersensibilidad y de ardor e irritación transitorios poco comunes.

No se han comunicado reacciones adversas sistémicas con la aplicación tópica de cloranfenicol a corto plazo.

Posología y modo de administración

Aplicar 1 cm del ungüento en el saco conjuntival inferior del ojo(s) afectado de 2 a 3 veces al día y a la hora de dormir, o según indicación médica.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se conoce que el cloranfenicol ungüento produzca interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con lubricantes oculares, esteroides, antiglaucomatosos, etc.

La administración simultánea de cloranfenicol y un antibiótico bactericida genera antagonismo entre los mismos.

Uso en Embarazo y lactancia:

El uso del cloranfenicol durante el embarazo y la lactancia debe ser a criterio médico cuando sea estrictamente necesario.

Sobredosis:

No existe antídoto específico para una sobredosis, por lo cual las medidas son de apoyo y sintomáticas. La sobredosificación puede favorecer la aparición de efectos secundarios. En este caso, se recomienda lavado mecánico de los ojos con agua tibia estéril. Si se ingiere accidentalmente, inducir el vómito y acudir al médico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01AA01:

Grupo farmacoterapéutico: Órgano de los sentidos. Oftalmológicos. Antifeccioso. Antibióticos.

El cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro originalmente aislado del *Streptomyces venezuelae*.

Es principalmente bacteriostático y de esto deriva su actividad antibiótica que inhibe los mecanismos de síntesis bacteriana al unirse reversiblemente a la subunidad 50S del ribosoma 70S, previniendo así la unión exitosa del ARN de transferencia completo al ribosoma, inhibiendo la unión peptídica y la síntesis proteica.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El cloranfenicol sufre metabolismo hepático primario con 93% de excreción renal de metabolitos en humanos a las 24 horas. El principal metabolito implicado en la acción toxicológica es el cloranfenicolnitroso, pero el dehidro-cloranfenicol, y en menor extensión, el dehidrocloranfenicol base, producidos ambos por enterobacterias del colon, también tienen acciones citotóxicas y genotóxicas probadas *in vitro*, mientras que el cloranfenicol en sí y otros intermediarios tienen mucho menor acción tóxica. Se ha demostrado que la flora gastrointestinal produce metabolitos del cloranfenicol que pueden producir aplasia de la médula ósea, reconociéndose que la administración parenteral puede asociarse con un menor riesgo de toxicidad medular.

Se ha observado que el cloranfenicol alcanza cantidades considerables en el humor acuoso después de su aplicación tópica en virtud a su elevada solubilidad diferencial, lo cual le confiere alta penetración intraocular.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 6 de abril de 2023