

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto:	CLORANFENICOL
Forma farmacéutica:	Suspensión
Fortaleza:	125,0 mg/5mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 55 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-14-163-J01
Fecha de Inscripción:	16 de septiembre de 2014
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Cloranfenicol	125,0 mg
(equivalente a 217,5 mg de palmitato de cloranfenicol)	
Alcohol etílico 0,5 mL	
Sacarosa 1325,0 mg	
Glicerina 250,0 mg	
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Fiebre tifoidea (pero no en el estado de portador) y otras infecciones severas por *Salmonella spp.*
Infecciones del sistema nervioso central causadas por *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* y *Neisseria meningitidis*.

Infecciones intraabdominales por bacterias anaerobias, incluyendo *Bacteroides fragilis* (en combinación con otros antibióticos). Infecciones por *Rickettsias*.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al cloranfenicol.

Embarazo a término.

Porfiria.

Insuficiencia renal.

Pacientes con antecedentes de mielosupresión ante exposición previa de cloranfenicol.

Pacientes con antecedentes familiares de discrasias sanguíneas

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones:

Evitar cursos repetidos y a largo plazo de tratamiento.

Deficiencia hepática: Reducir dosis.

Deficiencia renal: Reducir dosis

El uso prolongado puede provocar sobre infecciones incluyendo las fúngicas.

Se requiere conteo de elementos sanguíneos antes y durante el tratamiento.

En neonatos es necesario monitorear las concentraciones plasmáticas.

Deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenada: Puede causar hemólisis.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Notificar inmediatamente al médico si aparece durante el tratamiento fiebre, dolor de garganta, cansancio, fatiga o algún sangramiento.

Contiene glicerol, puede causar alteraciones puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias.

Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Efectos indeseables:

Ocasionales: Diarrea, náuseas, vómitos, cefalea, leucopenia, agranulocitosis, supresión reversible de la médula ósea dependiente de la dosis (más probable con dosis mayores de 4 g o con concentraciones plasmáticas superiores a 25 µg/mL).

Raras: Anemia aplásica, neuritis óptica, neuritis periférica, depresión, eritema multiforme, estomatitis, glositis, hemoglobinuria nocturna, síndrome gris en neonatos (distensión abdominal, cianosis y colapso circulatorio).

Reacciones de hipersensibilidad (edema angioneurótico, anafilaxia, urticaria, fiebre y dermatitis vesicular o maculopapular).

Posología y modo de administración:

Adultos:

50 mg/kg/d cada 6 horas por vía oral. La dosis puede incrementarse en caso de septicemia y meningitis.

Niños con epiglotitis por *Haemophilus influenzae*, o meningitis piógena:

50-100 mg/kg/d (disminuir dosis tan pronto se corrobore mejoría clínica).

Neonatos menores de 2 semanas: 25 mg/kg/d cada 6 horas.

Niños de 2 semanas a 1 año de edad: 50 mg/kg/d cada 6 horas.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los barbitúricos, la rifampicina y la primidona aceleran el metabolismo del cloranfenicol.

Evitar su uso con otros fármacos que puedan causar depresión de la médula ósea.

El uso junto a anticoagulantes cumarínicos (warfarina) o junto a sulfonilureas incrementa el efecto de estos.

Se incrementa el riesgo de agranulocitosis si se administra con clozapina.

Incrementa las concentraciones de ciclosporina, difelhidantohína y tacrolimus.

Reduce la respuesta a la hidroxycobalamina.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C. Solamente debe ser administrado si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto. Emplear solamente si el beneficio supera el riesgo. Su empleo en el tercer trimestre está asociado a la aparición del “síndrome gris” neonatal.

Lactancia: Se debe evitar (particularmente en menores de un mes).

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias.

Sobredosis:

Hidratación y tratamiento sintomático, diálisis peritoneal y hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

Antibacteriano de amplio espectro, activo contra bacterias y otros microorganismos como rickettsias. Se comporta como bactericida o bacteriostático dependiendo del organismo.

Al ser liposoluble difunde a través de la membrana celular bacteriana y se une reversiblemente a la subunidad 50S de los ribosomas bacterianos, donde evita la transferencia de aminoácidos a las cadenas peptídicas en formación por supresión de la actividad de la peptidiltransferasa, inhibiendo de este modo la formación del enlace peptídico y la síntesis de proteína subsiguiente.

La similitud de los ribosomas en mamíferos a los de la bacteria determina que puede inhibir la síntesis de proteínas a nivel de estos organelos a las altas concentraciones del fármaco y producir toxicidad sobre médula ósea.

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

Absorción: puede ser administrado por vía oral por cuya vía es totalmente absorbido por su naturaleza lipofílica.

Distribución: es ampliamente distribuido. Atraviesa la barrera hematoencefálica y aparece en la leche materna.

Metabolismo: hepático. Es metabolizado a glucurónido.

Excreción: se secreta por el túbulo renal en forma de metabolitos. Sólo el 10% se excreta por filtración glomerular.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 21 de junio de 2016.