

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORANFENICOL 0,5 %
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	0,5 %
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD blanco con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-044-S01
Fecha de Inscripción:	
Composición:	
Cada mL contiene:	
cloranfenicol base*	5,75 mg
*Se incrementa en un 15 %.	
Ácido bórico	15,0 mg
Borato de sodio	3,00 mg
Cloruro de benzalconio	0,04 mg
Polisorbato 80	
Edetato de sodio dihidratado	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la conjuntivitis aguda bacteriana.

Otras infecciones (blefaritis y queratitis).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con antecedentes de mielosupresión ante exposición previa de cloranfenicol.

Pacientes con antecedentes familiares de discrasias sanguíneas.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C (emplear solo si el beneficio supera el riesgo).

Lactancia materna: evitar (particularmente en menores de 1 mes).

El uso prolongado provoca sobreinfecciones, incluso las fúngicas.

En las conjuntivitis supuradas no es recomendable el ungüento.

El cloranfenicol se absorbe de manera sistémica y suele dar lugar a toxicidad inesperada. No emplear por más de 5 días.

Su uso solo debe ser externo.

Puede ocasionar visión borrosa y entorpecer la visibilidad a los conductores de vehículos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Rara vez, con el uso de preparados oftálmicos de cloranfenicol, se ha descrito aplasia de la médula ósea, dando como resultado anemia aplásica y muerte.

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

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blandos.

Efectos indeseables:

De forma local suele provocar irritación y sensación de quemazón transitoria y prurito. Reacciones de hipersensibilidad (edema angioneurótico, anafilaxia, urticaria, fiebre y dermatitis vesicular o maculopapular).

El cloranfenicol administrado por cualquier vía causa alteraciones hemáticas y aún anemia aplásica.

Posología y método de administración:

Se emplea la misma dosis en adultos y niños mayores de 2 años.

Aplicar 1 gota cada 2 h en el ojo afectado durante las primeras 48 h, después cada 4 h

El tratamiento debe continuar durante 5 días, aun si se experimenta mejoría.

Ungüento oftálmico:

Se emplea la misma dosis en adultos y niños mayores de 2 años.

Aplicar en la conjuntiva cada 2-3 h.

El tratamiento debe continuar durante 5 días, aun si se experimenta mejoría.

Modo de administración: Ocular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

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

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C (emplear solo si el beneficio supera el riesgo).

Lactancia materna: evitar (particularmente en menores de 1 mes).

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede ocasionar visión borrosa y entorpecer la visibilidad a los conductores de vehículos.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: S03AA08 Anti infecciosos

El cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro antibacteriano, el que comprende gran número de bacterias gram-positivas y gram-negativas, rickettsias, algunas espiroquetas y ciertos virus, y presenta la más baja frecuencia de resistencia microbiana, siendo eficaz por aplicación tópica.

Mecanismo de acción:

Bacteriostático: Puesto que es 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 (quizás por supresión de la actividad de la peptidiltransferasa), inhibiendo de este modo la formación del enlace peptídico y la síntesis de proteína subsiguiente.

No se ha establecido el mecanismo de la anemia aplásica irreversible tras el uso oftálmico del cloranfenicol.

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

Absorción: Se produce absorción intraocular y cierta absorción sistémica tras la aplicación tópica en el ojo.

Distribución: Humor acuoso: Concentraciones medibles tras la aplicación tópica en el ojo.

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

Desechar al mes de abierto el envase.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 14 de marzo de 2016.