

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORANFENICOL 1 %
Forma farmacéutica:	Ungüento oftálmico
Fortaleza:	0.01
Presentación:	Estuche por un tubo AL con 5 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	ROTIFARMA S.R.L., Podolsk, Federación Rusa.
Fabricante, país:	GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT. LTD., Mumbai, India.
Número de Registro Sanitario:	M-20-011-S01
Fecha de Inscripción:	25 de marzo de 2020
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:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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.

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.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

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:

ATC: S01AA

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, antiinfecciosos, 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):

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: 25 de marzo de 2020.

