

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Cloran® (Cloranfenicol)
Forma farmacéutica:	Solución oftálmica
Fortaleza:	5,0 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco de PEBD blanco con 15 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios Grin S.A. de C.V., México.
Fabricante, país:	Laboratorios Grin S.A. de C.V., México.
Número de Registro Sanitario:	083-14D3
Fecha de Inscripción:	14 de noviembre de 2014.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Cloranfenicol	5,0 mg
Cloruro de Benzalconio	0,1 mg
Ácido bórico	
Borato de sodio	
Hidroximetilcelulosa	
Polisorbato 80	
Propilenglicol	
	24 meses
Plazo de validez:	
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

En las infecciones de la conjuntiva y la córnea:

Conjuntivitis, queratoconjuntivitis y blefaroconjuntivitis.

Contraindicaciones:

No debe emplearse en los pacientes con hipersensibilidad o antecedente de reacciones tóxicas al fármaco.

Ha de utilizarse con mucho cuidado en niños prematuros y recién nacidos, bajo supervisión médica.

Precauciones:

No se ha establecido el potencial de Cloranfenicol

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En tratamientos prolongados o uso intermitente puede ocasionar anemia aplàstica muy raramente y muerte después de su aplicación tópica.

Irritación transitoria, blefarconjuntivitis alérgica, erupciones epiteliales punteadas de la córnea.

El uso prolongado de antibiótico puede propiciar el crecimiento exagerado de organismos no susceptibles como los hongos.

Efectos indeseables:

Cloranfenicol.

Erupciones cutáneas maculares o vesiculares.

En tratamientos prolongados o con uso intermitente puede ocasionar anemia aplàstica muy raramente y muerte después de su aplicación tópica. Irritación transitoria, blefarconjuntivitis alérgicas, erupciones epiteliales punteadas de la córnea.

El uso prolongado de antibióticos puede propiciar el crecimiento exagerado de organismos no susceptibles como los hongos.

Ácido bórico.

Irritante para los ojos, la piel, el tracto digestivo y el tracto respiratorio.

Afecta el sistema nervioso central, hígado y riñones.

Borato de sodio.

No se conocen efectos secundarios.

Cloruro de Benzalconio.

Desestabilizador de la capa lipídica y de las membranas epiteliales corneales; se han observado efectos perjudiciales sobre la capa lagrimal y la superficie cornea conjuntiva en pacientes que reciben con regularidad tratamientos prolongados con colirios que utilizan como conservante el cloruro de benzalconio a las concentraciones habituales.

Hidroximetilcelulosa.

Sensación de irritación ocular, visión borrosa y adhesividad palpebral.

Polisorbato 80.

Ocasionalmente se han observado reacciones de hipersensibilidad tras la aplicación tópica de preparaciones que contienen polisorbatos.

Propilenglicol.

Puede causar irritación.

Observaciones: Es importante mencionar que las cantidades utilizadas de los excipientes en nuestra formulación no excede de las cantidades de los límites permitidos.

Posología y método de administración:

1 ó 2 gotas cada 3 ó 4 horas, aplicadas al saco conjuntival del ojo

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Puede antagonizar la acción de antibióticos bactericidas como la gentamicina, neomicina, bacitracina, polimixina B, tobramicina, cefalosporina, amikacina y kanamicina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Atraviesa la placenta y se distribuye en la leche materna, por lo que deberá administrarse en estas condiciones solo si es absolutamente necesario, a juicio del médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La sobredosificación puede favorecer la aparición de las reacciones secundarias.

Propiedades farmacodinámicas:

Es un antibiótico de amplio espectro extraído originalmente de *Streptomyces venezuelae* y actualmente preparado por síntesis, actúa inhibiendo la síntesis proteica uniéndose a la subunidad 50S de los ribosomas e impide la unión del complejo aminoácido-ácido ribonucleico de transferencia de cadena polipeptídica naciente al citado aminoácido; es ácido como se interrumpe la formación de los polipéptidos indispensable para el crecimiento bacteriano. Se ha observado que el Cloranfenicol alcanza cantidades considerables en el humor acuoso al ser aplicado tópicamente. La droga puede absorber sistemáticamente, su excreción se efectúa vía renal por filtración glomerular y vía fecal por secreción biliar.

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

Ver Farmacodinamia.

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

Se pesa e identifica para colocarlo en el almacén de residuos peligrosos y se entrega al camión recolector, este se lo lleva identificado como remanente de producto, para que sea incinerado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 14 de noviembre de 2014.