

8.2.b) FOLLETO PARA INFORMACIÓN MÉDICA

CLORANFENICOL 1 %

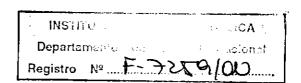
Ungüento oftálmico.

	_		,
_	\sim \star	TEGO	DÍA
•	LA	LLEUTI	KIA

Antibacteriano (oftálmico)

FOLLETO Constitution	
EXCLUSIVE LA LABORATION	10 (
EL ENVASE DE VENTA AL	คบ <u>ุ</u> ย⊓เดอารู้

FARMACOLOGÍA CLÍNICA



Bacteriostático; puesto que es liposoluble, difunde a través de la membrana celular bacteriana y se une reversiblemente a la subunidad 50 s de los ribosomas bacterianos, donde evita la transferencia de aminoácidos a las cadenas peptídicas en formación (quizás por supresión de la actividad 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 de cloranfenicol.

FARMACOCINÉTICA:

INSTITUTO DE SALVE INCOLICA Departamento Control Nacional Sección Registro

Absorción:

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

Distribución:

En el Humor acuoso se producen concentraciones medibles tras la aplicación tópica en el ojo .

Depto. Ventas Fono: 6884882 - Fax: (56 2) 6884881 Planta Fono: 7471027 - Fax: (56 2) 7471033 **BESTPHARMA S.A.**Erasmo Escala 1875 - Teléfonos: 6980040 - 6963810

Fax: (56 2) 6711548

Santiago - Chile



INDICACIONES

Infecciones oculares (tratamiento); está indicado en el tratamiento tópico de las infecciones superficiales que afectan a la conjuntiva y/o córnea, producidas por organismos sensibles, incluyendo:

- Escherichia coli
- Hemophilus influenzae
- Especies de Neisseria
- Staphylococcus aureus
- Estreptococos, incluyendo Streptococcus hemolyticus y S.pneumoniae
- Moraxella lacunata (bacilo de Morax- Axenfeld)
- Rickettsias
- Micoplasmas(PPLO)

DOSIFICACIÓN

Dosis usual para Adultos y dosis pediátricas:

Tópica, en la conjuntiva, una tira delgada (aproximadamente 1 cm) de ungüento cada tres horas o más frecuentemente.

Por la noche, el ungüento oftálmico puede emplearse como coadyuvante de la solución oftálmica para proporcionar un contacto prolongado con el medicamento. La terapia debe continuerse por 48 horas después de obtener una curación aparente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo.

FOLLETO: TO THE EXCLUSE OF THE EXCLUSE OF THE EXCLUSE OF THE EXCLUSE ALL FUBLICATION OF THE EXCLUSION ALL FUBLICATION OF T				
	FOLLETO:			
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICA.	EXCLUS.			- :O :
(EL ENVASE	DE VENE	6 AL 1	UBLICE.

PRECAUCIONES

Reproducción / Embarazo:

No se han descrito problemas en humanos.

 Como con otros antibióticos el uso prolongado o inadecuado puede dar como resultado una sobre infección de organismos no-susceptibles, especialmente hongos.
 Los ungüentos oftálmicos pueden retardar la curación de la córnea. Existe la posibilidad de que ocurra una discrasia sanguínea por administración prolongada.

Depto. Ventas Fono: 6884882 - Fax: (56 2) 6884881 **Plenta** Fono: 7471027 - Fax: (56 2) 7471033



Lactancia:

No se han descrito problemas en humanos.

ADVERTENCIAS

Ocasionalmente se ha observado toxicidad hematopoyética con el uso sistémico del cloranfenicol y raramente con la administración tópica.

Emplear una técnica de administración adecuada para ungüento oftálmico Cumplir el ciclo completo del tratamiento .

Dosis omitida:

Aplicarla lo antes posible ; no hacerlo si casi es la hora de la siguiente dosis

FOLLE EXC!

Consultar con el médico si no hay mejoría en unos días.

REACCIONES ADVERSAS

Requieren Atención Médica:

Incidencia rara:

Piel pálida o
Dolor de garganta y fiebre o
Hemorragia o hematomas no habituales, o
Cansancio o debilidad no habituales (discrasias sanguíneas)

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:

Incidencia menos frecuente:

Escozor o picor

No requieren atención médica:

Visión borrosa

Depto. Ventas Fono: 6884882 - Fax: [56 2] 6884881 **Planta** Fono: 7471027 - Fax: [56 2] 7471033 **BESTPHARMA S.A.**Erasmo Escala 1875 - Teléfonos: 6980040 - 6963810
Fax: (56 2) 6711548
Sandago - Chile



Indican posible depresión de la médula ósea irreversible posiblemente dando lugar a anemia aplásica y requieren atención médica si aparecen después de interrumpir el medicamento:

Piel Pálida
Dolor de garganta y fiebre o
Hemorragias o hematomas no habituales, o
Cansancio o debilidad no habituales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Información de Medicamentos. USP DI. Ministerio de Sanidad y Consumo 1989

Depto. Ventas Fono: 6884892 - Fax: (56 2) 6884891 **Planta** Fono: 7471027 - Fax: (56 2) 7471033 **BESTPHARMA S.A.** Erasmo Escala 1875 - Teléfonos: 6980040 - 6963810 Fax: (56 2) 6711548 Santiago - Chile