

Ref. N°: RF427739/13

Reg. I.S.P. N°: F-20082/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORANFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

03 JUL. 2013

N° Ref.:

RF427739/13

N° Registro:

F-20-082/13

Firma Profesional:

C. C. C.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Cloramfenicol 0,5 g

Excipientes: Feniletilalcohol, Cloruro de sodio, Bórax, Ácido Bórico, Edetato disódico, Metabisulfito de sodio, Polietilenglicol Macrogol, Agua purificada para inyectables, c.s.

Presentación: Envase conteniendo X mL.

Clasificación: Antibacteriano.

MODO DE ACCIÓN Y PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Cloramfenicol, el cual originalmente fue aislado de *Streptomyces venezuelae* y ahora es producido sintéticamente, ejerce principalmente un efecto bacteriostático sobre un amplio espectro de organismos gram positivo y gram negativo, también puede ser bactericida a altas concentraciones o contra organismos altamente susceptibles. El mecanismo de acción es a través de la inhibición de la síntesis de proteínas por unión a la subunidad ribosomal 50S.

FARMACOCINÉTICA:

Cloramfenicol es absorbido rápidamente desde el tracto gastrointestinal cuando se da oralmente y es ampliamente distribuido en tejidos corporales y fluidos. Es excretado principalmente en la orina, con 5 - 10% que se excreta inalterado y el resto es inactivado en el hígado, la mayoría por conjugación con ácido glucurónico.

Siguiendo la instilación en el ojo los niveles de humor acuoso están en el mismo orden después de la administración oral con niveles en la región de 5µg/mL siendo encontrados después de repetidas aplicaciones de gotas al 0,05% en humanos.

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado en el tratamiento de infecciones oculares superficiales que involucren la conjuntiva y / o córnea causadas por organismos susceptibles.

DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oftálmica.

La dosis usual recomendada es:

1 a 2 gotas 4 a 6 veces al día las primeras 72 horas según la severidad del cuadro, las aplicaciones pueden ser distanciadas luego de los dos primeros días. Se recomienda seguir aplicando el medicamento 48 horas después de haber logrado una cura aparente.

- Consejo de cómo administrarlo

Antes de aplicar este medicamento debe lavarse muy bien las manos.

Luego de aplicar el medicamento en los ojos debe mantenerlos cerrados por 1 a 2 minutos.

Debe evitar tocar con la punta del aplicador a la zona infectada.

CONTRAINDICACIONES

En pacientes con historia de hipersensibilidad o toxicidad a Cloramfenicol o a alguno de los excipientes de la formulación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORANFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**

No se debe administrar Cloranfenicol solución oftálmica en pacientes que hayan experimentado mielosupresión previa a exposición a Cloranfenicol, ni en pacientes con historia familiar de discrasias sanguíneas.

REACCIONES ADVERSAS

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse se debe acudir en forma inmediata al médico: palidez de la piel, dolor de garganta, fiebre, mareos inusuales.

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento.

Sin embargo se debe consultar al médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: sensación de ardor o quemazón.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El uso de Cloranfenicol puede producir sobre crecimiento de organismos no susceptibles incluyendo hongos. Si existe sobre infección durante la terapia con Cloranfenicol, la droga se debe discontinuar y sustituir por una terapia apropiada.

- Mayores de 60 años

No existe recomendación especial para los ancianos.

- Manejo de vehículos

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

- Embarazo

Este medicamento se absorbe en cantidades mínimas, es poco probable que dañe al feto.

- Lactancia

Este medicamento no pasa a la leche materna.

- Lactantes y niños

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

INTERACCIONES:

Se debe consultar con su médico la conveniencia de usar este medicamento, si está utilizando otros, aunque al aplicarlo sobre los ojos el riesgo de interacciones es bajo.

SOBREDOSIS:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos, diarrea, sabor desagradable en la boca. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

BIBLIOGRAFIA:

www.prvademecum.cl

www.ispch.cl

<http://www.rxlist.com>

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**