



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CLORANFENICOL

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA OFTALMICA

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Antiinfecciosos  
**Código ATC:** S01AA.01

### 3.1. Farmacodinamia

El Cloranfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro con actividad bacteriostática, aunque en concentraciones elevadas puede resultar bactericida frente a algunas especies susceptibles. Inhibe la síntesis de proteínas en microorganismos sensibles al unirse a la subunidad ribosomal 50S, impidiendo con ello la incorporación de nuevos aminoácidos a la cadena proteica en formación.

Se ha postulado que dicha actividad inhibidora de la síntesis proteica podría también ocurrir en células de alta tasa de proliferación de mamíferos, como las de la médula ósea.

Ha demostrado actividad *in vitro* frente a bacterias Gram (+) y Gram (-) comunes en infecciones oftálmicas, como:

Gram (+): *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus viridans*.

Gram (-): *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Moraxella lacunata*, *Escherichia coli* y *Neisseria gonorrhoeae*.

### 3.2. Farmacocinética

No se ha estudiado la farmacocinética del Cloranfenicol tras su administración oftálmica. Se conoce que alcanza concentraciones microbiológicamente efectivas en humor acuoso y existe evidencia que sugiere una absorción sistémica de escasa magnitud, aunque suficiente para generar sensibilización.

Cuando se administra por vía parenteral se une a proteínas plasmáticas en un 60% y se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales; se excreta en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria. Se metaboliza en el hígado a productos





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>

inactivos que se excretan, junto a un 30% de Cloranfenicol intacto, por la orina. Exhibe una vida media de eliminación de 1.5-4.1 horas.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se dispone de información relativa al potencial carcinogénico y mutagénico del Cloranfenicol, ni sobre sus efectos sobre la fertilidad.

Los estudios de reproducción en ratas, ratones y conejos expuestos por vía oral a dosis 5000 veces (o más) superiores a sus equivalentes por vía oftálmica en humanos revelaron fitotoxicidad (reabsorción embrionaria y muerte fetal) y teratogenicidad en ratas (onfalocela, hernia umbilical y retardos de osificación).

## 4. INDICACIONES

Infecciones oculares causadas por gérmenes sensibles al Cloranfenicol.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

#### **Solución oftálmica al 0.5%:**

Dos (2) gotas en el ojo afectado cada 3 horas por 48 horas, seguido por 2 gotas cada 6 horas.

### 5.2. Dosis máxima diaria

La dosis usual indicada. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

### 5.3. Dosis en pacientes especiales

**Insuficiencia renal:** No se requieren ajustes de dosificación.

**Insuficiencia hepática:** No se requieren ajustes de dosificación.

**Ancianos:** No se requieren ajustes de dosificación.

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Lavar bien las manos antes de cada aplicación.

Inclinar la cabeza hacia atrás e instilar la dosis prescrita en el fondo de saco conjuntival del ojo afectado mientras se tira suavemente del párpado inferior hacia abajo y se mira hacia arriba.

Evitar el contacto de la boquilla del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.

Para prevenir la posible absorción del fármaco a través de la mucosa nasal, se recomienda presionar (ocluir) el conducto nasolagrimal con el dedo por 2 a 3 minutos después de la instilación.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Lavar bien las manos después de cada aplicación.  
No aplicar en exceso, con mayor frecuencia, ni por más o menos tiempo del indicado por el médico.

Si además del Cloranfenicol se usan concomitantemente otros medicamentos por vía oftálmica, la aplicación de éstos debe espaciarse al menos 5 minutos. Si uno de los productos es ungüento, deberá administrarse de último.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

#### **Trastornos oculares**

Poco frecuentes: Sensación quemante, sensación punzante, ardor, irritación y visión borrosa transitoria.

#### **Trastornos del sistema sanguíneo**

Muy raras: Depresión de la médula ósea y anemia aplásica fatal.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Frecuencia no conocida: Urticaria, dermatitis maculopapular y vesicular, fiebre, angioedema y anafilaxia.

#### **Trastornos generales**

Frecuencia no conocida: Síndrome gris (en niños menores de 2 años).

### 7. INTERACCIONES

#### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han descrito interacciones medicamentosas con la administración tópica ocular de Cloranfenicol. Sin embargo, como precaución, se recomienda evitar el uso del producto en pacientes que reciben tratamiento con agentes mielosupresores.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

La aplicación del producto previo a una toma de muestra o frotis ocular para el cultivo bacteriológico puede dar lugar a resultados alterados o falsos negativos.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Con el uso de Cloranfenicol oftálmico se han descrito como reacciones de muy rara incidencia: mielosupresión y anemia aplásica ocasionalmente fatal. Por ello, su empleo debe limitarse sólo al tratamiento de infecciones graves causadas por microorganismos comprobadamente susceptibles y en las que otros antibióticos de menor riesgo resulten inefectivos o estén contraindicados.

El uso simultáneo de Cloranfenicol oftálmico y medicamentos con potencial mielosupresor aumenta el riesgo de depresión de la médula ósea.

En neonatos y prematuros el uso de Cloranfenicol se ha asociado a la aparición de un cuadro de toxicidad conocido como síndrome gris causado por la acumulación sérica del antibiótico como resultado de la inmadurez de los sistemas de depuración hepática y renal de estos pacientes. Las manifestaciones se presentan usualmente a los 2-9 días de iniciado el tratamiento e incluyen: desgano alimenticio, distensión abdominal con o sin emesis, cianosis pálida progresiva, colapso vasomotor acompañado de respiración irregular y, pocas horas después, la muerte. Aunque en la mayoría de los casos la reacción ocurre en recién nacidos tratados durante las primeras 48 horas de vida, se ha reportado también en niños de hasta 2 años y en neonatos cuyas madres recibieron Cloranfenicol durante los últimos días del embarazo o en el parto.

El uso prolongado puede ocasionar el sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Durante el tratamiento se debe evitar el uso de lentes de contacto.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

### 8.2. Embarazo

Dado que existe evidencia experimental de teratogénesis y fetotoxicidad asociada al Cloranfenicol y que no se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, su empleo durante la gestación debe



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable. Sin embargo, se debe evitar durante los últimos días del embarazo debido al riesgo de síndrome gris.

### 8.3. Lactancia

Dado que el Cloranfenicol se distribuye en la leche materna y que no se dispone de información sobre la seguridad de su empleo durante la lactancia, sumado al riesgo de mielosupresión y de síndrome gris, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o el amamantamiento sopesando los beneficios a la madre derivados de la terapia y los riesgos que supone para el neonato la interrupción temporal o definitiva de la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Cloranfenicol o a los componentes de la fórmula.

Historia personal o familiar de discrasias sanguíneas, incluyendo anemia aplásica.

Niños menores de 2 años.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación por la administración tópica ocular de Cloranfenicol. La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para un producto oftálmico dificulta que ello ocurra. No cabe esperar que se produzca alguna manifestación local o sistémica distinta a las reportadas con el uso de dosis terapéuticas.

### 10.2. Tratamiento

Lavar el ojo con abundante agua tibia.

## 11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETAS

VIA DE ADMINISTRACION: Oftálmica.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Para evitar la contaminación del producto procure no tocar ni poner en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 2 años.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

