



Oftalmol Clor

Cloranfenicol 5 mg/mL

Solución oftálmica estéril

Antibiótico

Vía de Administración: Oftálmica

FÓRMULA

Cada mL contiene:

Cloranfenicol.....5 mg

Excipientes:

Borato de Sodio 6,6 mg; Ácido Bórico 16 mg; Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

OFTALMOL CLOR contiene **Cloranfenicol**, antibiótico bacteriostático que debido a su liposolubilidad, difunde a través de la membrana celular bacteriana y se une reversiblemente a la subunidad 50S de los ribosomas bacterianos donde impide la transferencia de aminoácidos a las cadenas peptídicas en formación, inhibiendo de este modo la formación del enlace peptídico y la síntesis proteica subsiguiente.

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de infecciones oculares, superficiales que afectan a la conjuntiva y/o córnea, producidas por organismos sensibles incluyendo *Escherichia coli*, *Hemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Neisseria spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* (incluyendo *Streptococcus haemolyticus* y *S. pneumoniae*) y *Moraxella lacunata*.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

La dosis usual recomendada para adultos, ancianos y niños mayores de 2 años, es de 1 a 2 gotas a aplicar en el fondo del saco conjuntival inferior del o los ojos afectados, a intervalos de 1 a 4 horas, según el médico lo considere necesario, por los siguientes 7 a 10 días.

En caso de insuficiencia renal o hepática o de ambas, la disminución de la dosis se basará en las concentraciones séricas de **Cloranfenicol**. Se recomienda aplicar 1 a 2 gotas cada 4 a 6 h y prolongar los intervalos entre una y otra aplicación después de 48 horas.

Se debe cuidar que el extremo del gotero no toque ninguna superficie.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran"

REACCIONES ADVERSAS

- Sistema Nervioso Central: confusión, delirio, depresión, fiebre, dolor de cabeza.
- Dermatológicas: angioedema, erupción cutánea, urticaria.
- Gastrointestinales: diarrea, enterocolitis, glositis, náuseas, estomatitis, vómitos.
- Hematológicas: anemia aplásica, depresión de la médula ósea, granulocitopenia, anemia hipoplásica, pancitopenia, trombocitopenia.
- Ocular: neuritis óptica, edema conjuntival, edema palpebral.
- Varios: anafilaxia, reacciones de hipersensibilidad, síndrome Gris.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El **Cloranfenicol** solo debe ser utilizado en caso de necesidad absoluta en infecciones de gérmenes sensibles o infecciones graves en las que otros medicamentos menos peligrosos son ineficaces o contraindicados. El colirio no debe ser utilizado en inyección perí o intra ocular. No se recomienda su uso en mujeres embarazadas o durante la lactancia. No se han realizado estudios controlados sobre la carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis del **Cloranfenicol** oftálmico. No debe ser utilizado en forma prolongada. El uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos. Si aparece una nueva infección durante el tratamiento deberá discontinuarse su uso para revalorar el caso y la terapéutica a seguir. Por contener Borato de Sodio y Ácido Bórico como excipientes esta contraindicado en niños menores de tres años. Se requiere especial cuidado cuando se administra en recién nacidos debido al potencial de efectos tóxicos sistémicos relacionados con la dosis (tales como "síndrome gris del recién nacido") a causa de una eliminación reducida por un metabolismo inmaduro. Se recomienda una monitorización de los niveles séricos del fármaco.

DEPENDENCIA

No se tienen referencias de que la droga produzca dependencia en los pacientes tratados con la misma.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad comprobada al **Cloranfenicol** o a algún excipiente de la fórmula. Recién nacidos. Lactantes. Glaucoma, enfermedades fúngicas oculares, enfermedades víricas de la córnea y conjuntival (queratitis herpética, varicela, tuberculosis ocular), niños menores de 2 años. Antecedentes de insuficiencia medular o discrasias sanguíneas. Infecciones menores, profilaxis o cuando puedan utilizarse antibacterianos menos tóxicos.

INTERACCIONES

El **Cloranfenicol** puede antagonizar los efectos de Eritromicina o de Lincomicina.

El **Cloranfenicol** inhibe el metabolismo, prolonga la vida media y aumenta las concentraciones sanguíneas de Fenitoína, Dicumarol, Tolbutamida, Clorpropamida, Anticoagulantes orales, Tacrolimo y Ciclofosfamida.

El fenobarbital y la Rifampicina pueden disminuir los niveles plasmáticos de este antibiótico; la Fenilhidantoína puede hacer que aumenten las concentraciones sanguíneas del cloranfenicol.

Al igual que otros inhibidores bacteriostáticos de la síntesis de proteína microbiana, el cloranfenicol puede antagonizar la acción bactericida de penicilinas o aminoglucósidos. El empleo concomitante de cloranfenicol y sales de hierro, ácido fólico y vitamina B12 reduce la respuesta hematológica a estas sustancias.

Se puede utilizar en combinación con corticoides en algunos casos de infecciones bacterianas.

SOBREDOSIS

En el eventual de los casos se observan síntomas como: irritación ocular y neuritis óptica.

TRATAMIENTO

Ante la eventualidad de una sobredosificación, el tratamiento es sintomático, con lavados oculares con solución fisiológica y de persistir la irritación se aplicará un vaso constrictor suave. En caso de neuritis óptica remitir de urgencia al especialista.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo: Valorar riesgo/beneficio.

Lactancia: El **Cloranfenicol** es excretado en cantidades significativas con la leche materna, pudiendo dar lugar a supresión idiosincrásica de la médula ósea en el lactante. No obstante, las concentraciones excretadas, generalmente no son suficientes para causar "síndrome gris". Se han dado casos aislados de diarrea, rechazo de la lactancia, sueño durante la alimentación, gas intestinal e importantes vómitos después de la alimentación. No se aconseja su administración durante el periodo de lactancia.

CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Una vez abierto el frasco, utilizarlo en el plazo de los 28 días siguientes.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco gotero con 10 mL.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléfono 362-6640

Regente:

Dra. Iblin Y. Ledezma Castro

Matrícula N°: L-165

Reg. N°: II-38894/2020



Oftalmol

División de **INDUFAR CISA** ®

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13