

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

**Composición**

Cada 1 ml de solución oftálmica estéril contiene:  
Cloranfenicol 5 mg

Excipientes: Incluir listado cualitativo de excipientes según la fórmula aprobada en el registro sanitario.

**Categoría**

Antibiótico

**Propiedades Farmacológicas**

El Cloranfenicol es un antibiótico generalmente bacteriostático activo de amplio espectro contra bacterias gram positivas y gram negativas, como *Rickettsia*, *Clamidia*, y *Mycoplasma*. Es inactivo contra hongos. El Cloranfenicol no proporciona una cobertura adecuada contra: *Pseudomonas aeruginosa* o *Serratia marcescens*

Se absorbe en el humor acuoso y presenta baja toxicidad epitelial.

**Propiedades Farmacocinéticas**

No es aplicable a preparaciones tópicas.

**Indicaciones**

Indicado en infecciones superficiales del ojo causadas por bacterias sensibles al Cloranfenicol que comprometen la conjuntiva y la córnea.

**Precauciones/Advertencias:**

No tocar la punta del gotario con ninguna superficie, ya que esto puede contaminar la solución. Se han reportado raros casos de anemia aplásica con uso prolongado o intermitente de Cloranfenicol tópico.

No aplicar por más de 5 días seguidos debido al riesgo de aparición de resistencia.

Aplicar con intervalos de 15 minutos en pacientes que además requieran del uso de otras soluciones oftálmicas simultáneamente.

Discontinuar el tratamiento en caso que se produzca una nueva infección o se incremente la severidad del cuadro tratado.

Con el uso prolongado de soluciones de Cloranfenicol se puede propiciar el desarrollo y crecimiento exagerado de microorganismos no susceptibles como los hongos.

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

En caso que el médico lo estime necesario, deberá realizar perfiles hematológicos para evaluar la fórmula sanguínea.

Con el uso de la solución oftálmica de Cloranfenicol puede ocurrir un desenfoque inicial de la visión, por lo que se debe tener cuidado y evitar la conducción y el manejo de maquinaria de precisión, luego de aplicarse las gotas.

**Precauciones**

El uso de Cloranfenicol puede producir un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produce una súper infección durante la terapia con Cloranfenicol, el medicamento debiese ser discontinuado e instituirse una terapia apropiada. Con el uso sistémico de Cloranfenicol y muy raramente con la administración tópica, se han reportado casos de toxicidad hematopoyética. Generalmente es un efecto tóxico en la médula ósea, relacionado con la dosis, y es usualmente reversible con el cese de la terapia.

- **Mayores de 60 años**

No existe recomendación especial para los ancianos

- **Manejos de vehículos**

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

- **Embarazo**

No se ha establecido la seguridad en el uso de Cloranfenicol durante el embarazo. Usar solamente cuando se necesite y solo si los beneficios esperados superen los riesgos potenciales en el feto.

- **Lactancia**

En casos de madres lactantes y debido al potencial efecto de reacciones adversas en lactantes por parte del Cloranfenicol, se debe decidir si discontinuar la lactancia o discontinuar el fármaco.

- **Lactantes y niños**

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

- **Precauciones especiales**

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico.

**Interacciones**

- Medicamentos

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

- Usted 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.

**Contraindicaciones**

- No debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al, en el recién nacido o al paciente con insuficiencia medular.
- Hipersensibilidad a algunos de los excipientes.

Pacientes que hayan expresado mielosupresión previa al uso de cloranfenicol.

Pacientes con historia familiar de discrasias sanguíneas.

Pacientes pediátricos menores de 2 años pueden desarrollar Síndrome de Grey que se manifiesta con hipotensión, vómitos y coloración gris en labios y piel.

Pacientes que presenten dolor o inflamación en el ojo o en la cara, visión borrosa, midriasis, glaucoma, síndrome de ojo seco o cirugía ocular reciente con láser.

**Efectos adversos**

Reacciones de sensibilidad: irritación transitoria, ardor, malestar, enrojecimiento, escozor, picazón, inflamación, edema angioneurótico, urticaria, dermatitis vesicular y maculopapular.

Eventos hematológicos incluyendo anemia aplásica.

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

**Otros efectos**

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 consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: sensación de ardor o quemazón.

**Sobredosis**

- No se describen síntomas por vía tópica.
- En caso de sobredosis por ingestión accidental de la solución oftálmica y se aprecia algún tipo de trastorno, trasladar a la persona afectada a un centro asistencial, para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla

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

adecuadamente. Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos, diarrea, sabor desagradable en la boca, irritación perianal, visión turbia y complicaciones hematológicas. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

**Información general de dosificación**

**Administración (oftálmico)**

- **Rango y frecuencia**

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante 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. La administración no debería prolongarse más allá de 5 días. En caso de no haber resultados favorables, se deberá reevaluar la terapia e instalar una nueva.

Debe evitar olvidar alguna aplicación y respetar los horarios. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

- **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 la zona afectada.

- **Uso prolongado**

No lo use por más o menos tiempo que el señalado por su médico

Incluir condiciones de almacenamiento según lo autorizado en el registro sanitario.