

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
CLORANFENICOL UNGÜENTO OFTÁLMICO 1%**

---

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****Fórmula:**

Cada 100 g de ungüento contiene:

Cloranfenicol.....1,0 g.

Excipientes: Parafina, Petrolato blanco, c.s.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Tratamiento tópico de las infecciones superficiales que afectan a la conjuntiva y/o córnea, producidas por microorganismos sensibles.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.

Niños menores de 2 años, pues se en esa población se ha reportado leucemia y síndrome de niños gris, asociados a la exposición de cloranfenicol.

Embarazo y lactancia.

**PRECAUCIONES GENERALES:**

El uso prolongado de antibióticos puede favorecer el crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si apareciera una nueva infección durante el tratamiento, deberá discontinuarse **Cloranfenicol Ungüento Oftálmico 1%** para tomar medidas apropiadas. Este medicamento deberá prescribirse por un médico sólo después del examen oftalmológico con lámpara de hendidura.

Si los signos y síntomas no mejoran en 2 días, el paciente deberá ser reevaluado.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

*El Cloranfenicol cruza la barrera placentaria y se excreta en la leche materna, por lo tanto no deberá ser usado durante el embarazo y la lactancia. No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia. ☹*

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

**Cloranfenicol Ungüento Oftálmico 1%** es generalmente muy bien tolerado con efectos adversos locales poco comunes, que consisten en hipersensibilidad y de ardor e irritación transitorios. Se ha reportado la ocurrencia muy rara y no confirmada de discrasias sanguíneas, posiblemente relacionados con el uso inadecuado y no vigilado de **Cloranfenicol Ungüento**

**Oftálmico 1%**. El primero de estos casos se reportó en 1965 tras 23 meses de uso continuo e inapropiado y no supervisado y 30 meses después se normalizó sin causar la muerte. El segundo caso se reportó en 1975, tratándose también de anemia aplásica y que fue considerado por varios autores como mera coincidencia. El tercer caso se reportó en 1980 y se consideró que otros medicamentos pudieron estar implicados. En otros siete casos publicados, tanto

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
CLORANFENICOL UNGÜENTO OFTÁLMICO 1%**

---

los oftalmólogos como los hematólogos que los reportaron consideran que hubo una posible relación causa-efecto y que fue casualmente relacionado el Cloranfenicol Ungüento Oftálmico 1% en ello.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

*Cloranfenicol Ungüento Oftálmico 1%* aplicado tópicamente no se conoce que produzca interacciones medicamentosas y se puede administrar de manera concomitante con lubricantes oculares, esteroides, antiglaucomatosos, etc.

Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los efectos secundarios y adversos. Si se administra un antibiótico bacteriostático junto con uno bactericida, puede desarrollarse antagonismo entre ambos.

La aplicación de *Cloranfenicol Ungüento Oftálmico 1%*, como de cualquier otro antibiótico tópico previo a la toma de frotis y cultivo, puede alterar los resultados o producir resultados falsos-negativos.

**PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS, Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas con *Cloranfenicol Ungüento Oftálmico 1%*; así mismo, no se ha comprobado su potencial sobre estos efectos.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Oftálmica. Aplíquese 1 cm de *Cloranfenicol Ungüento Oftálmico 1%* en el fondo del saco conjuntival inferior del (los) ojo(s) afectado(s) cada 3 horas, o más frecuentemente, según juicio del médico tratante. La terapia debe continuarse por 48 horas después de una curación aparente.

**MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:**

La sobredosificación puede favorecer la aparición de los efectos secundarios, en cuyo caso se recomienda lavado mecánico de los ojos con agua tibia estéril y acudir inmediatamente a un centro asistencial.

Si se ingiere accidentalmente *Cloranfenicol Ungüento Oftálmico 1%*, acudir inmediatamente a un centro asistencial.