

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Cloranfenicol.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable IV.

Fortaleza: 1g/ bulbo.

Presentación: Estuche múltiple por 25 bulbos de vidrio incoloro.

Fabricante y país: Unidad Empresarial de Base "Laboratorios Julio Trigo", Cuba.

Número de autorización:

Fecha de autorización:

Composición: Cada bulbo contiene:

Cloranfenicol Sodio Succinato	1.377 g
Agua para inyección c.s.p.	5.0 mL

Indicaciones:

Fiebre tifoidea (pero no en el estado de portador) y otras infecciones severas por *Salmonella* spp. Infecciones del SNC causadas por *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* y *Neisseria meningitidis*. Infecciones intraabdominales por bacterias anaerobias, incluyendo *Bacteroides fragilis* (en combinación con otros antibióticos). Infecciones por *Rickettsias*.

Contraindicaciones:

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

Advertencias:

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

Precauciones:

E: categoría de riesgo C. Asociado su empleo en el tercer trimestre a la aparición del "síndrome gris" neonatal.

LM: evitar (particularmente en menores de 1 mes). DH y DR: reducir dosis.

Se requiere recuento de elementos sanguíneos antes y durante el tratamiento. En neonatos es necesario monitorear las concentraciones plasmáticas. Deficiencia de G6PD: puede causar hemólisis. Evitar cursos repetidos y a largo plazo de tratamiento. Evitar la vía IM por absorción lenta e impredecible.

Efectos indeseables:

El efecto adverso más serio es la depresión de la médula ósea.

Posología:

Adultos: 50 mg/kg/día (cada 6 h) por vía IV o en infusión. La dosis puede incrementarse en caso de septicemia y meningitis. Niños con epiglotitis por *Haemophilus influenzae* o meningitis piógena: 50-100 mg/kg/día (disminuir dosis tan pronto se corrobore mejoría clínica). Neonatos menores de 2 semanas: 25 mg/kg/día (cada 6 h). Niños de 2 semanas a 1 año de edad: 50 mg/kg/día (cada 6 h).

Modo de administración: Intravenosa

Interacciones medicamentosas:

Los barbitúricos, la rifampicina y la primidona aceleran el metabolismo de cloranfenicol. El uso junto con anticoagulantes cumarínicos (warfarina) o con sulfonilureas incrementa el efecto de estos. Con clozapina se incrementa el riesgo de agranulocitosis. El cloranfenicol incrementa las concentraciones de ciclosporina, difenilhidantoína y tacrolimo; reduce la respuesta a la hidroxycobalamina.

Uso en embarazo y lactancia:

E: categoría de riesgo C. Asociado su empleo en el tercer trimestre a la aparición del "síndrome gris" neonatal.

LM: evitar (particularmente en menores de 1 mes). DH y DR: reducir dosis.

Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias:-

Tratamiento de sobredosis o efectos adversos graves:

Hidratación y tratamiento sintomático, diálisis peritoneal y hemodiálisis.

Farmacología:

El cloranfenicol es un antibiótico del grupo de los anfenicoles, de amplio espectro con acción bacteriostática pero que a altas concentraciones o cuando se utiliza contra microorganismos altamente sensibles puede ser bactericida.

Presenta una acción especialmente marcada sobre bacterias Gram-negativas anaeróbicas y cocos y bacilos Gram-positivos, aeróbicos y anaeróbicos. También es activo frente a espiroquetas, rickettsias, clamidias y micoplasmas.

Mecanismo de acción: El cloranfenicol por ser una sustancia liposoluble, difunde a través de la membrana celular bacteriana y se une reversiblemente a la subunidad 50S de los ribosomas bacterianos, donde evita la transferencia de aminoácidos a las cadenas peptídicas en formación (quizás por supresión de la peptidil-transferasa, inhibiendo de este modo la formación del enlace peptídico y la síntesis de proteína subsiguiente).

Farmacocinética:

Absorción: aproximadamente del 70 %. La hidrólisis del succinato es probablemente por esterasas del hígado, riñón y pulmones. El 30 % restante se elimina en la orina en forma de éster no hidrolizado.

Distribución: El cloranfenicol difunde rápidamente, pero su distribución no es uniforme. Las mayores concentraciones se encuentran en el hígado y el riñón y las menores concentraciones en el cerebro y en el líquido cefalorraquídeo (LCR). Sin embargo, el cloranfenicol llega al LCR aún en ausencia de inflamación meníngea; apareciendo en concentraciones del 45 al 99 % de las encontradas en la sangre. Niveles cuantificables también se detectan en los líquidos pleural y ascítico, saliva, leche y en los humores acuoso y vítreo.

Unión a proteínas: entre un 50-60%.

Metabolismo: Tiene lugar en el hígado donde se conjuga con el ácido glucurónico.

Excreción: La excreción urinaria de cloranfenicol varía de 68 a 99 % en un período de 3 días. De 8 al 12 % del antibiótico excretado es en forma de cloranfenicol libre, el resto es en forma de metabolitos microbiológicamente inactivos, principalmente los conjugados con el ácido glucurónico. Como el glucuronato es excretado rápidamente, casi todo el cloranfenicol detectable en sangre es en forma libre, microbiológicamente activa. No obstante, la pequeña porción excretada inalterable por la orina, la concentración de cloranfenicol libre

es relativamente alta, del orden de varios cientos de mcg/mL en pacientes que reciben dosis de 50 mg/kg/día. Pequeñas cantidades de droga libre aparecen en bilis y heces fecales. Vida media: Adultos: Con funciones renal y hepática normales: 1,5 a 3,5 horas. Con alteraciones de la función renal: 3 a 4 horas. Con función hepática severamente alterada: Prolongada. Niños: 1 a 2 días de edad: 24 horas o más, altamente variable, especialmente en niños prematuros.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: -

Plazo de validez: 36 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

Titular de la autorización:

Fecha de aprobación:

Revisión del producto: