

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL 10 mg/g pomada oftálmica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pomada contiene 10 mg de cloranfenicol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada oftálmica.

Pomada blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos y niños para infecciones del polo anterior del ojo (conjuntiva y/o córnea) causadas por microorganismos sensibles al cloranfenicol (ver sección 5.1)

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Uso en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada

En general se realizará una aplicación de 1 cm de pomada aproximadamente en el ojo(s) afectado(s) cada 3 horas, o más frecuentemente durante las primeras 48 horas, pudiéndose aumentar posteriormente el intervalo entre las aplicaciones, siempre según criterio médico.

En infecciones graves la aplicación oftálmica deberá ser completada con la administración sistémica de un antibiótico adecuado.

Población pediátrica

En recién nacidos puede ser necesario un ajuste de dosis debido a una eliminación sistémica reducida a causa de un metabolismo inmaduro y al riesgo de efectos adversos relacionados con la dosis. La duración máxima del tratamiento es de 10 - 14 días.

Insuficiencia hepática y renal

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Evite tocar cualquier superficie con la punta del tubo para evitar una posible contaminación del contenido del tubo.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Antecedentes de depresión de médula ósea o discrasias sanguíneas.
- Infecciones menores, profilaxis o cuando puedan utilizarse antibacterianos menos tóxicos.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar únicamente por vía oftálmica.

El uso sistémico de cloranfenicol puede causar ocasionalmente toxicidad hematopoyética, pero raramente ocurre con la administración tópica. No se debe utilizar cloranfenicol a no ser que se considere absolutamente necesario y limite su uso únicamente para microorganismos sensibles a este antibiótico (ver sección 4.8).

Pueden aparecer concentraciones sanguíneas excesivas tras dosis habituales en pacientes con insuficiencia hepática o renal o en neonatos prematuros y a término que tienen un metabolismo inmaduro. Esto puede llevar a reacciones tóxicas graves.

No se recomienda el uso prolongado de este medicamento.

Después del uso de medicamentos que contienen cloranfenicol pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción cutánea, fiebre y angioedema. Si éstas ocurren, se debe interrumpir el tratamiento con este medicamento (ver sección 4.8).

Como sucede con otros antibióticos, el uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos. Si durante el tratamiento aparecen infecciones nuevas o sino se observa una mejoría clínica en 1 semana, debe instaurarse una terapia apropiada.

Población pediátrica

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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Debe evitarse el uso concomitante de cloranfenicol con otros fármacos que puedan provocar depresión de la médula ósea.

No debe asociarse este medicamento con otros medicamentos de uso oftálmico que contengan otro antibiótico o una sulfamida. No debe administrarse con antibióticos bactericidas por la posibilidad de producirse un antagonismo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas. La experiencia en humanos sugiere que los niños pueden desarrollar síndrome gris y colapso cardiovascular cuando se administran concentraciones elevadas de cloranfenicol vía sistémica. Los estudios realizados en

animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No debe utilizarse este medicamento durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con este medicamento.

Lactancia

Cloranfenicol administrado sistémicamente se excreta en la leche materna en una proporción tal que se espera que tenga un efecto sobre los recién nacidos/niños lactantes. No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de cloranfenicol de este medicamento en la leche materna. No obstante, no se puede excluir que existe un riesgo para el lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos de este medicamento en relación a la fertilidad masculina o femenina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, como con cualquier otro medicamento oftálmico, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen tabulado de reacciones adversas

Se han identificado las reacciones adversas siguientes durante la experiencia postcomercialización con el uso de este medicamento. Las frecuencias no pueden estimarse a partir de los datos disponibles.

Sistema de Clasificación de Órganos	Término preferido MedDRA (v.16.0)
Trastornos del sistema inmunológico	hipersensibilidad
Trastornos oculares	edema conjuntival, edema palpebral

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Pueden producirse reacciones alérgicas que requerirán interrupción del tratamiento (ver sección 4.4).

El cloranfenicol puede provocar depresión de médula ósea de dos tipos, el más común es el dosis dependiente, que suele ser reversible después de suspender el tratamiento. El segundo tipo es aparentemente idiosincrático, no relacionado con la dosis, más grave y generalmente da lugar a una depresión de médula ósea irreversible. Aunque la mayoría de los casos de discrasias sanguíneas se han relacionado con la administración oral de cloranfenicol, también se ha producido aplasia después de su administración vía intravenosa y oftálmica (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9 Sobredosis

No son de esperar efectos tóxicos con el uso oftálmico de este medicamento, ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un envase.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Antiinfecciosos; antibióticos; Cloranfenicol.

Código ATC: S01AA01

Modo de acción

Cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro con actividad bacteriostática y es efectivo frente a una variedad de bacterias gram negativas y gram positivas.

Mecanismo de acción

Cloranfenicol ejerce su efecto principal en células bacterianas por inhibición de la síntesis proteica mediante la unión a la subunidad 50S ribosomal impidiendo la adición de aminoácidos durante el ensamblaje de la cadena de peptídica.

Mecanismo de resistencia

Los mecanismos de resistencia incluyen (1) reducción de la permeabilidad de la membrana, (2) síntesis de cloranfenicol acetiltransferasa, (3) resistencia mediada por plásmidos, que también codifica resistencia a otros fármacos, y raramente, (4) mutación de la subunidad 50S ribosomal.

Puntos de corte

Para la mayoría de los antimicrobianos tópicos no hay datos farmacológicos ni datos que correlacionen el tratamiento con el resultado.

Por esta razón el EUCAST propone que se utilicen los puntos de corte epidemiológicos para indicar la sensibilidad de los antimicrobianos tópicos.

Puntos de corte epidemiológicos (**ECOFF** = mg/l) fijados por el EUCAST:

- *Staphylococcus aureus* 8-16 mg/l
- *Streptococcus pneumoniae* 8 mg/l
- *Haemophilus influenzae* 1 mg/l
- *Enterobacteriaceae* 16 mg/l
- *Moraxella catarrhalis* 2 mg/l

Sensibilidad

En determinadas especies, la prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo, por lo que es importante disponer de información local sobre resistencia, en especial en el caso de tratamiento de infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que se cuestione la utilidad de cloranfenicol en algunos tipos de infecciones debe buscarse asesoramiento de expertos. La lista de microorganismos que se presenta a continuación corresponde a infecciones externas del ojo.

ESPECIES GENERALMENTE SENSIBLES
Microorganismos Gram positivos aerobios
<i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina – MSSA)
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (sensible a meticilina – MSSE)
<i>Staphylococcus</i> , otra spp. coagulasa-negativa (sensible a meticilina – CONS)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Microorganismos Gram negativos aerobios
<i>Escherichia coli</i>

<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
ESPECIES EN LAS CUALES LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA
Microorganismos Gram positivos aerobios
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a meticilina – MRSA)
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (resistente a meticilina - MRSE)
<i>Staphylococcus</i> , otra spp. coagulasa-negativa (resistente a meticilina -CONS)
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Serratia marcescens</i>
ESPECIES INTRÍNSECAMENTE RESISTENTES
Microorganismos Gram negativos aerobios
<i>Acinetobacter</i> especies
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Puede absorberse cloranfenicol en el humor acuoso después de la administración oftálmica, hasta llegar a la circulación sistémica. No están disponibles datos específicos sobre la absorción sistémica de este medicamento tras la administración oftálmica.

Distribución

No están disponibles datos específicos sobre la distribución de este medicamento tras la administración oftálmica.

Eliminación

No están disponibles datos específicos sobre la eliminación de este medicamento tras la administración oftálmica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En comparación con dosis clínicamente relevantes de cloranfenicol, los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad ocular, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad y potencial carcinógeno.

Únicamente se observó toxicidad para el desarrollo y la reproducción en los estudios no clínicos con exposiciones de cloranfenicol consideradas superiores a la máxima usada en terapéutica humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Colesterol
Parafina líquida
Vaselina blanca

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de pomada oftálmica conteniendo 3 g de pomada oftálmica estéril.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

E.N.19.495

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 1953 / Enero 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>