

## Prospecto : Información para el usuario

### OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL 10 mg/g pomada oftálmica

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL
3. Cómo usar OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL
4. Posibles efectos adversos
5. 5 Conservación de OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL y para qué se utiliza**

OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL es una pomada oftálmica que contiene una sustancia activa (cloranfenicol) que es un antibiótico de amplio espectro, de acción bacteriostática, que actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Este medicamento está indicado en adultos y niños para tratar infecciones del polo anterior del ojo (conjuntiva y/o córnea) causadas por microorganismos sensibles al cloranfenicol. En casos de infecciones graves, la aplicación en el ojo deberá ser completada con la administración sistémica de un antibiótico adecuado.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL**

##### **No use OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL**

- Si es alérgico a cloranfenicol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido alguna vez problemas con la médula ósea o anomalías en sangre.
- Si padece infecciones menores, para tratamientos preventivos o si puede utilizar otros antibióticos. Este medicamento está reservado para el tratamiento de infecciones más graves.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL.

- Utilice este medicamento sólo en el ojo(s).
- El uso sistémico de cloranfenicol puede causar ocasionalmente toxicidad en sangre, pero raramente ocurre con la administración tópica (ver sección 4. Posibles efectos adversos).
- No administre este medicamento a niños prematuros y a término con metabolismo inmaduro sin consultar a un médico, ya que éstos pueden ser más susceptibles de experimentar reacciones adversas graves.
- Si tiene problemas de hígado o riñón, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento, ya que podría ser más susceptible de experimentar reacciones adversas graves (ver sección 4. Posibles efectos adversos).
- Use este medicamento durante el tiempo que su médico le ha recetado.
- Si le aparecen reacciones alérgicas, como erupción cutánea, urticaria, fiebre o hinchazón de garganta, lengua o cara, interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.
- Si sus síntomas empeoran o le vuelven a aparecer, consulte a su médico.  
Si utiliza este medicamento, especialmente durante un largo período de tiempo, puede volverse más sensible a otras infecciones.

### **Otros medicamentos y OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilice este medicamento con otros medicamentos que pueden causar trastornos de la médula ósea.

No debe utilizar este medicamento junto con otros medicamentos oftálmicos que contengan otro antibiótico o una sulfamida. No utilice este medicamento con antibióticos bactericidas por la posibilidad de ser incompatible.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar este medicamento durante el embarazo ni la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un momento justo después de aplicarse la pomada. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

## **3. Cómo usar OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

### **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. El tratamiento debe continuar al menos durante 48 horas después de que los síntomas hayan desaparecido.

### Niños

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.

### Recomendaciones de uso:

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lávese las manos y sitúese delante de un espejo.</li> <li>- Coja el tubo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si la <b>aplicación es dentro del ojo</b>, separe hacia abajo el párpado con un dedo limpio. Aplíquese la pomada en la bolsa que se forma entre el párpado y el ojo.</li> <li>- Si la <b>aplicación es fuera del ojo</b>, aplique la pomada sobre la parte afectada directamente, sacando previamente las costras reblandeciéndolas con agua tibia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coloque la punta del tubo cerca del ojo. Use el espejo si lo necesita.</li> <li>- Evite tocar los ojos, párpados, áreas circundantes u otras superficies con la punta del tubo.</li> <li>- Presione suavemente el tubo para que salga la pomada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cierre el ojo(s) durante unos segundos después de aplicarse la pomada.</li> <li>- Cierre bien el tubo después de su utilización.</li> </ul>
---	---	--	--

**Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos**, espere al menos 5 minutos entre la administración de esta pomada y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

**Si usa más OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL del que debe**, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más pomada hasta la siguiente dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

**Si olvidó usar OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL**, aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. **No** se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### Si interrumpe el tratamiento con OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL

Es importante que termine el ciclo de tratamiento indicado por su médico aun cuando comience a sentirse mejor después de unos días. Si deja de utilizar este medicamento demasiado pronto, es posible que la infección no se haya curado del todo y que los síntomas vuelvan a manifestarse o incluso empeoren. También podría generarse resistencia al antibiótico (perder eficacia).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado las siguientes reacciones adversas de frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Efectos en el ojo: hinchazón del ojo y párpado.
- Efectos adversos generales: alergia.

El cloranfenicol puede producir disminución de células en la médula ósea. Aunque la mayoría de casos de trastornos en sangre asociados a cloranfenicol fueron después de la administración oral, también se ha producido desarrollo defectuoso con el uso oftálmico (ver sección 2. Advertencias y precauciones).

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


#### 5. Conservación de OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y en la caja después de “CAD.”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para evitar infecciones, debe desechar el tubo 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez. Anote la fecha de apertura del tubo en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL

- El principio activo es cloranfenicol. Cada gramo de pomada contiene 10 mg de cloranfenicol.
- Los demás componentes son colesterol, parafina líquida y vaselina blanca.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

OFTALMOLOSA CUSÍ CLORAMFENICOL es una pomada (blanquecina) que se presenta en tubo de aluminio conteniendo 3 g con tapón de polietileno.

##### Titular de la autorización de comercialización

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

**Responsable de la fabricación**

Siegfried El Masnou, S.A.

C/ Camil Fabra, 58  
08320 El Masnou – Barcelona, España

o

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

o

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberg, Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2016**

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