



cloranfenicol

cloranfenicol 0,4%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 mL de solução oftálmica estéril de cloranfenicol (4 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (24 gotas) contém: 4 mg de cloranfenicol (0,166 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, borato de sódio, tiomersal, povidona, propilparabeno, metilparabeno, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CLORANFENICOL é indicado no tratamento de infecções oculares superficiais, envolvendo a córnea e/ou a conjuntiva, causadas por microrganismos sensíveis ao cloranfenicol.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos demonstraram que CLORANFENICOL em soluções oftálmicas é bem tolerado. Em quatro estudos clínicos randomizados, duplo-cegos, o CLORANFENICOL foi bem tolerado e eficaz quando comparado à formulação tópica ocular de trimetoprina-polimixina B.¹

CLORANFENICOL é ativo contra a maioria dos microrganismos que causam infecções oculares e sua eficácia foi confirmada em diversos estudos clínicos.²

¹ The Trimethoprin-Polymyxin B Sulphate Ophthalmic Ointment Study Group. Trimethoprin-Polymyxin B sulphate ophthalmic ointment in the treatment of bacterial conjunctivitis: a review of four clinical studies. J Antimicrob Chemother, 23:261-166, 1989.

² Baum J, Barza M. The evolution of antibiotic therapy for bacterial conjunctivitis and keratitis: 1970-2000. Cornea, 19(5):659-672,2000.



3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CLORANFENICOL é uma acetamida que apresenta fórmula molecular $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ e peso molecular 323,1.

Farmacodinâmica

CLORANFENICOL é um antibiótico que atua por inibição da síntese protéica bacteriana. Possui amplo espectro de ação antimicrobiana e é eficaz contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, tais como *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus hemolyticus* e *Moraxella lacunata* (bacilo de Morax-Axenfeld).

4. CONTRAINDICAÇÕES

CLORANFENICOL é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CLORANFENICOL é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

O uso prolongado de antibióticos pode ocasionalmente favorecer a infecção por microrganismos não sensíveis.

Raros casos de hipoplasia medular, inclusive anemia aplástica, foram relatados após o uso tópico de cloranfenicol.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CLORANFENICOL deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

O prazo de validade é de 12 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.



Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 60 dias.

CLORANFENICOL é uma solução estéril límpida, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução já vem pronta para uso. Este medicamento é de uso tópico ocular. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. A dose usual para o tratamento de infecções oculares é de 1 ou 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), a cada 1 ou 2 horas

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatados casos de infecções secundárias por microrganismos não sensíveis, discrasias sangüíneas e reações de hipersensibilidade.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente for ingerido, orientar o paciente a beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0078

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005



CNPJ: 43.426.626/0001-77

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marca Registrada de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc