

# CLORANFENICOL QUIRÚRGICO ION 1g



## Composición.

CLORANFENICOL QUIRÚRGICO ION 1g, polvo estéril de uso tópico.

## Descripción.

Es un antibiótico bacteriostático de amplio espectro, con acción frente a bacterias Gram positivas, Gram negativas y a otros microorganismos. El cloranfenicol penetra en las células por un proceso de transporte activo, se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano inhibiendo la síntesis proteica. Produce una acción bacteriostática primaria aunque a concentraciones más elevadas puede transformarse en bactericida frente algunos gérmenes como *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* y *Streptococcus pneumoniae*.

## Farmacocinética y farmacodinamia.

Se distribuye ampliamente en los tejidos y líquidos corporales, incluido el líquido cefalorraquídeo donde alcanza concentraciones de hasta un 50% de las que hay en la sangre. Atraviesa la placenta, se encuentra presente en la leche materna, el humor acuoso y el vítreo. Circula unido a proteínas plasmáticas en un 60%. La semivida de eliminación es entre 1,5 y 4 horas, prolongándose en pacientes con insuficiencia hepática grave y en recién nacidos. El cloranfenicol se excreta principalmente por la orina. Cerca de un 5% se excreta por la bilis. Se producen importantes variaciones individuales sobre todo en niños y recién nacidos; por lo cual es conveniente monitorizar las concentraciones séricas durante el tratamiento.

## Espectro de acción.

Es activo frente a un amplio grupo de microorganismos. Son sensibles cocos Gram positivos como los estafilococos *S. epidermidis* y algunas cepas de *S. aureus*. Estreptococos como *S. pneumoniae*, *S. pyogenes* y *viridans*. Así como otras especies Gram positivas, como *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae* y anaerobios como *Peptococcus* y *peptostreptococcus*. Dentro de los cocos Gram negativos destacamos la amplia sensibilidad de *Neisseria meningitidis* y *N. gonorrhoeae*, así como también *Legionella*, *Campylobacter spp*, *Bordetella pertussis* y *Pasteurella*. Son sensibles también cepas de *Klebsiella spp*, *Salmonella*, *Shigella* y *Yersinia spp*. Destacamos la sensibilidad de algunos anaerobios Gram negativos como *Bacteroides fragilis*, *Veillonella* y *Fusobacterium*.

## Indicaciones.

En procedimientos quirúrgicos como apendicitis, peritonitis, cirugías de colon, como tratamiento o prevención de infecciones causadas por gérmenes sensibles.

## Contraindicaciones.

Antecedentes de hipersensibilidad al fármaco. Pacientes portadores de anemia aplásica o pancitopenia. Ya que existe riesgo de "síndrome gris" no debe administrarse en recién nacidos o prematuros por vía sistémica. Puede interferir en el desarrollo de la inmunidad por lo cual no debe administrarse durante una inmunización activa

## Precauciones.

Debido a sus efectos adversos potenciales no se recomienda utilizar cloranfenicol como prevención o en el tratamiento de infecciones leves. Deben evitarse los tratamientos repetidos o prolongados. Se recomienda realizar hemogramas seriados en todos los pacientes. Está indicado disminuir la dosis en pacientes con alteraciones hepáticas. Cuando existen factores de riesgo se recomienda medir la concentración plasmática del fármaco; teniendo en cuenta que los intervalos propuestos para la misma van entre 5 y 25 g/mL.

**Embarazo y lactancia:** En los primeros dos trimestres es considerado categoría C, evaluar riesgo beneficio ya que es potencialmente riesgoso. No se recomienda su uso durante la lactancia ya que se distribuye en la leche materna y puede generar problemas.

## Efectos adversos.

El cloranfenicol puede ocasionar daños sobre las proteínas mitocondriales. Depresión de medula ósea, siendo este su efecto adverso más grave. El mismo puede presentarse de dos formas diferenciadas; una reversible, dependiente de la dosis, que aparece cuando se alcanzan concentraciones mayores a 25 g/mL, caracterizada por alteraciones morfológicas en la médula ósea, reticulocitopenia, anemia, leucocitopenia y trombocitopenia. La segunda es irreversible e independiente de la dosis, produciendo una anemia aplásica. Su incidencia es poco frecuente presentándose en 1 c/40000, aunque varía en los distintos países. Recién nacidos y niños prematuros: puede presentarse el "síndrome gris", caracterizado por distensión abdominal, vómitos, color grisáceo, hipotermia, cianosis pálida progresiva y respiración irregular que puede llevar al colapso circulatorio causa de muerte en horas o días. Si el fármaco se retira rápidamente la recuperación generalmente es completa, pero en un mediano porcentaje de casos puede poner en riesgo la vida. La administración oral prolongada de cloranfenicol puede provocar hemorragias, en parte por la depresión de medula ósea y en parte por reducción de la flora intestinal. Inhibición de la vitamina K. Neuritis periférica y óptica en tratamientos prolongados con cloranfenicol (síntomas generalmente transitorios). Pueden presentarse síntomas neurológicos como cefalea, confusión, encefalopatías y delirios. Reacciones de hipersensibilidad al cloranfenicol que incluyen fiebre, exantemas y angioedemas. Trastornos gastrointestinales como diarrea, náuseas y vómitos. Las alteraciones de la flora intestinal normal pueden causar estomatitis, glositis e irritación rectal.

## Interacciones.

Debido a que el cloranfenicol se inactiva en el hígado puede interactuar con fármacos que son metabolizados por enzimas hepáticas. Aumenta el efecto de los anticoagulantes cumarínicos como la warfarina, hipolipemiantes como la tolbutamida, y antiepilépticos como la fenitoína. Por otro lado puede aumentar la acción de inductores de enzimas hepáticas como el fenobarbital o la rifampicina. Puede interferir en los efectos del hierro y la vitamina B12 en pacientes anémicos e interferir en la acción de los anticonceptivos orales. No debe utilizarse en conjunto con cimetidina ya que aumenta el riesgo de anemia aplásica. Puede prolongar la semivida de eliminación de la ciclofosfamida.

## Posología.

La dosis depende del tipo de enfermedad, de la gravedad de la misma quedando a criterio del cirujano tratante. Modo de uso: Aplicar cubriendo la superficie de la lesión limpia.

## Sobredosificación.

La hemoperfusión con carbón vegetal es superior a la exanguinotransfusión para extraer el cloranfenicol de la sangre, aunque no evitaba la muerte de un niño de 7 semanas con el síndrome gris debido a un error en la dosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el CIAT al Tel 1722, Centro de Atención y Asesoramiento Toxicológico.

## Presentaciones.

CLORANFENICOL QUIRURGICO ION 1g: Envase x 1 tubipote. Envase mutual x 50 tubipotes.

## Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

465-0112017



**LABORATORIO ION S.A.**  
Paysandú 1023 - Montevideo  
Industria Uruguaya  
www.laboratorioion.com

042020-5