



CLODEX Solución Oftálmica

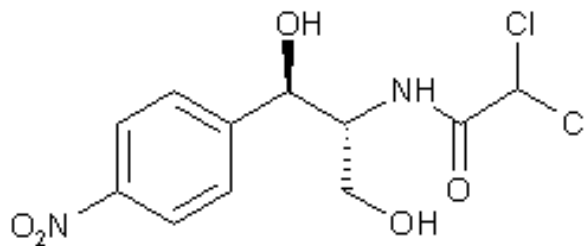
DESCRIPCIÓN:

Producto: CLODEX

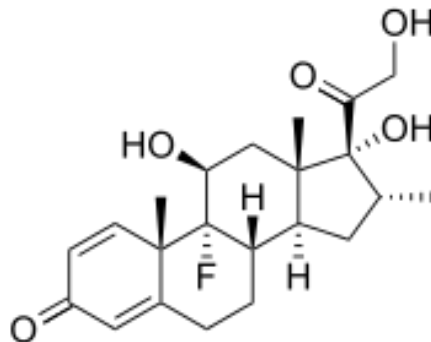
Presentaciones: 7.5 mL

Principios Activos: Clorenfenicol 0.5 % Dexametasona fosfato Sodico 0.1%

Representados por su estructura química:



Nombre IUPAC: (2,2-Dicloro-N-[1,3-dihidroxi-1-(4-nitrofenil)propan-2-il]acetamida



Nombre IUPAC: 9-fluoro-11β,17,21-trihidroxi-16α-metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona

Categoría: Solución oftálmica estéril, antibiótico y antiinflamatorio.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Dexametasona: El efecto antiinflamatorio de la dexametasona es unas 25 veces mayor que el de la hidrocortisona. Como todos los glucocorticoides antiinflamatorios, la dexametasona inhibe la fosfolipasa A2, que es el primer paso de la síntesis de prostaglandinas, y por tanto impide la

formación posterior de mediadores inflamatorios, como las prostaglandinas y los leucotrienos. La dexametasona inhibe también la migración quimiotáctica de neutrófilos hacia el interior del foco de inflamación y reduce el número de linfocitos y su actividad.



CLODEX Solución Oftálmica

Cloranfenicol: Cloranfenicol es un antibiótico bacteriostático, de bajo peso molecular, que tiene un amplio espectro de actividad contra las bacterias grampositivas y gramnegativas, así como contra rickettsias y micoplasmas. Se ha demostrado que el modo de acción del cloranfenicol es la inhibición selectiva de la síntesis de proteínas bacterianas.

Cloranfenicol es activo contra las siguientes bacterias patógenas oculares frecuentes: *Staphylococcus aureus*, estreptococos como *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, especies de *Klebsiella* y *Enterobacter*, *Moraxella lacunata* (bacilo de Morax-Axenfeld) y especies de *Neisseria*. No proporciona una cobertura adecuada contra *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

Se ha demostrado la resistencia al cloranfenicol, in vitro e in vivo, en cepas de estafilococos, *Salmonella*, *Shigella*, *E. coli* y *Pseudomonas aeruginosa*. La resistencia al cloranfenicol se debe en parte a un factor de resistencia mediada por plásmidos. Las pruebas de sensibilidad in vitro de las bacterias aisladas de la superficie de ojos con síntomas clínicos, en las que se utilizaron varios antibióticos tópicos, han demostrado que el cloranfenicol era el antibiótico con la mayor actividad in vitro de todos los analizados y que la resistencia al cloranfenicol era mínima.

DATOS DE TOXICIDAD PRECLÍNICA

Los datos de toxicidad preclínica del cloranfenicol y los corticoesteroides pertinentes para el uso oftálmico incluyen estudios de toxicidad en la reproducción.

Se ha demostrado que el cloranfenicol, administrado por vía sistémica en dosis altas a ratas, tiene importantes efectos embriotóxicos (retraso del crecimiento fetal) acompañados de efectos teratógenos débiles.

Se ha demostrado que la dexametasona es teratógena en ratones y conejos después de la aplicación oftálmica tópica en múltiplos de las dosis terapéuticas. En ratones, los

corticoesteroides causan resorción fetal y paladar hendido. En conejos, los corticoesteroides producen resorción fetal y múltiples anomalías de la cabeza, las orejas, las extremidades y el paladar.

USOS

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

Nota: Debe mantenerse fuera del alcance y la vista de los niños.

INDICACIONES

Inflamación del segmento anterior del ojo en pacientes en los que está indicado el tratamiento con corticoesteroides y existe una infección concomitante producida por bacterias sensibles al cloranfenicol (ver Farmacocinética) o gran riesgo de padecer tal infección.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
- Lesiones corneales debidas a infecciones no bacterianas y procesos ulcerativos. Herpes simple y otras infecciones víricas. Micosis y otras infecciones fúngicas.
- Trastornos hemáticos graves debidos a mielosupresión y disfunción hepática.
- Antecedentes familiares de mielosupresión.
- Recién nacidos (0 a 27 días de edad).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO: En muy raras ocasiones, el tratamiento a largo plazo con cloranfenicol, también cuando se aplica tópicamente en el ojo, puede causar aplasia medular. La forma irreversible puede presentarse tras un periodo de latencia de semanas o meses.

Con el uso prolongado se pueden producir infecciones oculares secundarias o se puede favorecer el crecimiento de bacterias resistentes. Los corticoesteroides pueden



CLODEX Solución Oftálmica

enmascarar, activar o exacerbar una infección ocular.

El uso prolongado de corticoesteroides puede causar un aumento patológico de la presión intraocular. En individuos predispuestos y en los que tienen glaucoma, se debe controlar regularmente la presión intraocular, en especial en caso de tratamiento prolongado.

El tratamiento intensivo a largo plazo posiblemente contribuya a la formación de cataratas subcapsulares posteriores o a su agravamiento.

El preparado no debe utilizarse durante más de 10 días.

En las enfermedades que producen adelgazamiento de la córnea o de la esclerótica, es sabido que se pueden producir perforaciones con el uso crónico de esteroides tópicos.

Si no se observa una mejoría al cabo de 3 días de tratamiento, se deben plantear otras medidas terapéuticas.

El uso de esteroides inmediatamente después de la cirugía de cataratas puede retrasar la curación y aumentar la formación de ampollas.

Es necesario tener precaución en los pacientes que padecen diabetes mellitus. Estos pacientes pueden estar predispuestos al aumento de la presión intraocular o a la formación de cataratas. Por lo general, se ha de tener cuidado cuando se administren corticoesteroides a los lactantes (de 28 días a 3 meses de edad) y a los niños menores de 2 años.

No se recomienda utilizar lentes de contacto mientras exista una infección ocular, dado que pueden diseminar los microorganismos. Puede producir irritación ocular, así como un cambio de coloración de las lentes de contacto blandas.

EFFECTOS ADVERSOS

Dado que Codex contiene una combinación de dexametasona y cloranfenicol, cabe

esperar las reacciones adversas que se observan con cada uno de los principios activos. En la experiencia poscomercialización no se han hallado pruebas de toxicidad añadida después de la administración concomitante de los dos fármacos.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: En las publicaciones se han notificado casos raros de discrasias sanguíneas (anemia aplásica, pancitopenia, leucocitopenia, trombocitopenia y agranulocitosis) ocasionalmente irreversibles, con un desenlace mortal, tras usar preparados oftálmicos que contienen cloranfenicol.

Trastornos del sistema inmunitario: En las publicaciones se han registrado casos de reacciones anafilácticas al cloranfenicol tópico. En raras ocasiones, se han notificado casos de reacciones alérgicas que se manifestaron por eccema de los márgenes palpebrales.

Trastornos del sistema nervioso: Se han observado casos raros de neuritis óptica reversible después de administrar cloranfenicol.

Trastornos oculares: Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia son las que indican irritación o reacciones de hipersensibilidad (prurito, enrojecimiento, edema, sensación de cuerpo extraño y otros signos de irritación que no estaban presentes antes de administrar el tratamiento). También se han señalado la aparición de escozor o ardor y de visión borrosa después de instilar el fármaco.

Entre las reacciones adversas asociadas al tratamiento tópico con esteroides se encuentran la elevación de la presión intraocular, con la posible aparición de glaucoma (lesión del nervio óptico; defectos de la agudeza visual y del campo visual), la formación de cataratas subcapsulares posteriores, y la infección ocular secundaria después de la supresión de la respuesta del huésped; se puede producir retraso de la cicatrización de las heridas y adelgazamiento corneal o perforación del globo ocular.



CLODEX Solución Oftálmica

La ptosis palpebral y la midriasis también se han relacionado con el uso de esteroides oftálmicos.

Trastornos digestivos: El paciente puede sentir un sabor amargo (disgeusia) poco después de la aplicación del cloranfenicol.

Aunque los efectos generales no sean frecuentes, se han producido algunos casos de efectos generales de los corticoesteroides después de la administración tópica de estos fármacos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Clodex no se debe utilizar concomitantemente con bactericidas tópicos (penicilinas, cefalosporinas, gentamicina, tetraciclinas, polimixina B, vancomicina, sulfadiazina), dado que los antibióticos bacteriostáticos pueden inhibir a los bactericidas. Como medida de precaución, no se utilizará en los pacientes que sigan tratamiento sistémico con fármacos que afecten a la hematopoyesis, como la sulfonilureas, los derivados cumarínicos, las hidantoínas y el metotrexato.

INCOMPATIBILIDADES

No se conoce ninguna incompatibilidad.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Los estudios realizados con el cloranfenicol en animales han evidenciado efectos adversos en el feto (ver Datos de toxicidad preclínica). La administración de cloranfenicol durante el embarazo puede producir el síndrome "gris" neonatal.

Se ha demostrado que la dexametasona es teratógena en ratones y conejos después de la aplicación oftálmica tópica en múltiplos de las dosis terapéuticas (ver Datos de toxicidad preclínica). No se han realizado ensayos controlados en mujeres embarazadas.

Cloranfenicol se excreta en la leche materna y puede producir toxicidad medular en los lactantes.

Las mujeres embarazadas o que dan de lactar no deben utilizar Clodex.

EFFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y MANIPULAR MAQUINARIA

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: Ningún paciente que sufra visión borrosa o trastornos visuales debe conducir o utilizar máquinas hasta que la visión se normalice.

DOSIFICACIÓN Y POSOLOGIA

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Una gota, instilada en el saco conjuntival, de 3 a 5 veces al día durante 10 días. En casos agudos: hasta 1 gota por hora. Uso en ancianos: No hay datos indicativos de que sea preciso modificar la dosis en los ancianos.

Uso en niños: No se han realizado estudios en niños. Debido a la posibilidad de que sobrevengan efectos adversos sistémicos, se debe tener precaución a la hora de administrar el producto a los lactantes (28 días a 3 meses de edad) y a los niños menores de 2 años (ver Advertencias y precauciones especiales de uso). Clodex no debe utilizarse en recién nacidos (0-27 días de edad) (ver Contraindicaciones).

ALMACENAMIENTO

CONSERVACIÓN: Una vez abierto el frasco, no se debe usar durante más de un mes. Almacénese a temperatura menor de 30 °C.

