

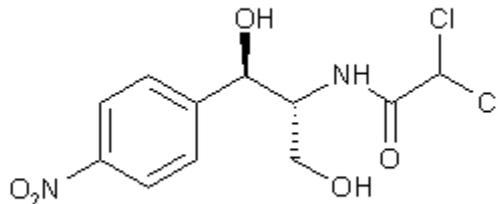


## CLOFEN Solución Oftálmica

### DESCRIPCIÓN:

Producto:	CLOFEN
Presentaciones:	15 mL
Principios Activos:	Clorenfenicol 0.5 %

### Representados por su estructura química:



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

**Categoría:** Solución oftálmica estéril, antibiótico.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

CLOFEN solución Oftálmica está indicado para el tratamiento de las infecciones del ojo y/o de sus anexos que afectan párpados, conjuntiva y/o córnea, causadas por microorganismos sensibles a los componentes de la fórmula, como: conjuntivitis, blefaritis, queratitis, queratoconjuntivitis, blefaroconjuntivitis, etc.

Es un antibiótico de amplio espectro altamente efectivo contra la mayoría de bacterias grampositivas y gramnegativas, así como la mayoría de anaerobios (incluyendo anaerobios obligados), *Mycoplasma*, *Rickettsias* y espiroquetas.

Cuenta con una alta eficacia (reportada de 91 a 93% en infecciones oculares) y es activo contra más del 94% de los patógenos oculares. También es utilizado en 55% de los casos de ojo rojo.

Es de utilidad en la profilaxis prequirúrgica y postoperatoria.

Además de su amplio espectro de actividad antibacteriana contra organismos grampositivos y gramnegativos (tanto aerobios como anaerobios), cuenta con una buena tolerancia en múltiples regímenes de dosificación; seguridad y efectividad como un solo agente para el tratamiento de las infecciones oculares externas. Estudios clínicos han demostrado que su uso en niños es seguro.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**PRECAUCIONES GENERALES:** El uso prolongado de antibióticos puede favorecer el crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si apareciera una nueva infección durante el tratamiento, deberá discontinuarse para tomar medidas apropiadas. Este medicamento deberá prescribirse por un médico sólo después del examen oftalmológico con lámpara de hendidura.



## CLOFEN Solución Oftálmica

Si los signos y síntomas no mejoran en 2 días, el paciente deberá ser reevaluado.

### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

CLOFEN deberá ser usado durante el embarazo y la lactancia sólo bajo estricto control médico. No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia. Se recomienda utilizar cloranfenicol con precaución durante el embarazo y la lactancia. Se desconoce si su aplicación tópica ocular se excreta en la leche humana.

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.

### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Clofen Ungüento es generalmente muy bien tolerado con efectos adversos locales poco comunes, que consisten en hipersensibilidad y de ardor e irritación transitorios. Se ha reportado la ocurrencia muy rara y no confirmada de discrasias sanguíneas, posiblemente relacionados con el uso inadecuado y no vigilado de Clofen Ungüento. El primero de estos casos se reportó en 1965 tras 23 meses de uso continuo e inapropiado y no supervisado y 30 meses después se normalizó sin causar la muerte. El segundo caso se reportó en 1975, tratándose también de anemia aplásica y que fue considerado por varios autores como mera coincidencia. El tercer caso se reportó en 1980 y se consideró que otros medicamentos pudieron estar implicados. En otros siete casos publicados, tanto los oftalmólogos como los hematólogos que los reportaron consideran que hubo una posible relación causa-efecto y que fue casualmente relacionado el cloranfenicol en ello.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Clofen Solución Oftálmica no se conoce que produzca interacciones medicamentosas y se puede administrar de manera concomitante con lubricantes oculares, esteroides, antiglaucomatosos, etc.

**PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS, Y SOBRE LA FERTILIDAD:** No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas con CLORANFENICOL; así mismo, no se ha comprobado su potencial sobre estos efectos.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oftálmica. Aplíquese 1 a 2 gotas de CLOFEN Solución Oftálmica en el ojo de 3 a 5 veces al día por los siguientes 7 a 10 días según lo valore el médico tratante.

**MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:** La sobredosificación puede favorecer la aparición de los efectos secundarios, en cuyo caso se recomienda lavado mecánico de los ojos con agua tibia estéril.

Si se ingiere accidentalmente Clofen , administre líquidos orales para diluir el producto.

### RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

