

CLORAMFENICOL ARENA 125 mg capsule

CLORAMFENICOL ARENA 250 mg capsule

Cloramfenicol

Compoziție

Cloramfenicol Arena 125 mg

O capsulă conține cloramfenicol 125 mg și excipienți: pentru *conținutul* capsulei - amidon de porumb, talc, stearat de magneziu și pentru *compoziția* capsulei - dioxid de titan (E 171), carmoisină (E 122), negru strălucitor BN (E 151), galben amurg (E 110), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), gelatină.

Cloramfenicol Arena 250 mg

O capsulă conține cloramfenicol 250 mg și excipienți: pentru *conținutul* capsulei - amidon de porumb, talc, stearat de magneziu și pentru *compoziția* capsulei - dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E104), galben amurg (E 110), albastru strălucitor (E 133), ponceau 4R (E 124), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), gelatină.

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice de uz sistemic, amfenicoli

Indicații terapeutice

Cloramfenicolul este indicat în tratamentul infecțiilor grave determinate de germeni sensibili la acțiunea acestuia:

- infecții determinate de *Salmonella typhi* (febra tifoidă) sau alte tipuri de salmonelle;
- meningite bacteriene determinate de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*;
- infecții determinate de bacterii anaerobe inclusiv *Bacteroides spp.* (infecții intraabdominale, abcese cerebrale și encefalite, septicemii)
- infecții determinate de ricketzii (tifos exantematic, febră Q);
- bruceleză.

Contraindicații

- Hipersensibilitate la cloramfenicol sau la oricare dintre excipienții medicamentului.
- Tratamente profilactice sau repetate.
- Tratamentul infecțiilor ușoare.
- Imunizarea activă.
- Perioada de sarcină și alăptare.
- Copii cu vârstă sub 6 ani.

Precauții

Cloramfenicolul poate fi utilizat în cazul în care nu este posibilă utilizarea altor antibiotice cu aceeași eficacitate dar cu potențial toxic mai scăzut.

Cloramfenicolul nu trebuie utilizat în cadrul tratamentelor profilactice sau repetate.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 14 zile, decât în cazuri deosebite, situații în care pacientul trebuie monitorizat cu atenție prin efectuarea testelor hematologice. De asemenea, aceste teste trebuie efectuate și în cazul utilizării unor doze mari de cloramfenicol. În cazul în care apar modificări ale acestora trebuie întreruptă administrarea medicamentului.

În cazul în care starea clinică a pacientului nu permite administrarea medicamentului pe cale orală (vărsături) se recomandă utilizarea unei forme farmaceutice adecvate.

Deoarece cloramfenicolul poate determina reacții adverse grave, administrarea acestuia la vârstnici sau la pacienții cu boli renale sau hepatice trebuie efectuată cu prudență și trebuie monitorizate concentrațiile plasmatiche ale medicamentului.

În timpul tratamentului cu cloramfenicol poate să apară anemie hemolitică gravă la pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază.

În timpul tratamentului cu cloramfenicol, pacienții nu trebuie să consume alcool etilic.

Interacțiuni

Cloramfenicolul poate determina potențarea efectelor anticoagulantelor cumarinice, fenitoină, prin inhibarea metabolizării hepatice a acestora de către enzimele citocromului P450.

Fenobarbitalul, rifampicina și diureticele accelerează eliminarea antibioticului prin efect inductor enzimatic, respectiv prin potențarea eliminării urinare.

Cloramfenicolul nu trebuie utilizat în asocieri cu alte medicamente ce pot deprimă hematopoieza.

Cloramfenicolul poate determina reacție de tip disulfiram, de aceea, în timpul administrării sale, pacienții nu trebuie să consume alcool etilic.

Cloramfenicolul poate afecta dezvoltarea imunității, de aceea nu trebuie utilizat în timpul imunizării active.

Atenționări speciale

Insuficiență hepatică, insuficiență renală

Deoarece cloramfenicolul poate determina reacții adverse grave, administrarea acestuia la pacienții cu boli renale sau hepatice trebuie efectuată cu prudență și trebuie monitorizate concentrațiile plasmatiche ale medicamentului.

Copii

Administrarea acestui medicament este contraindicată la copiii cu vârstă sub 6 ani.

Vârstnici

Deoarece cloramfenicolul poate determina reacții adverse grave, administrarea acestuia la vârstnici trebuie efectuată cu prudență și trebuie monitorizate concentrațiile plasmatiche ale medicamentului.

Sarcina și alăptarea

Cloramfenicolul traversează bariera placentară de aceea este contraindicată utilizarea sa în perioada de sarcină.

Cloramfenicolul este excretat în lapte, de aceea este contraindicată utilizarea sa în perioada de alăptare.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Cloramfenicolul poate determina la unii pacienți reacții adverse (confuzie, halucinații, delir) ce pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje).

Doze și mod de administrare

Copii cu vârstă peste 6 ani

Doza zilnică recomandată este de 50-75 mg cloramfenicol/kg, administrată fracționat în 4 prize egale la intervale de 6 ore.

Adulți

Doza zilnică recomandată este de 2 g cloramfenicol, administrată fracționat în 4 prize egale la intervale de 6 ore.

Capsulele sunt administrate pe cale orală, cu o cantitate suficientă de lichid.

Reacții adverse

Principalele reacții adverse determinate de către cloramfenicol sunt cele hematologice. Gravitatea cea mai mare o prezintă deprimarea hematopoiezei cu pancitopenie (anemie aplastică, leucopenie sau

agranulocitoză și trombocitopenie) ce se manifestă clinic prin hemoragii și infecții. Frecvența apariției acesteia este rară dar este ireversibilă și deseori evoluează cu deces. Apariția acestei reacții adverse nu este dependentă de doza administrată și poate să se producă și după întreruperea tratamentului.

O altă reacție adversă hematologică este oprirea maturării precursorilor eritroizi și mieloizi cu apariția anemiei, leucopeniei, trombocitopeniei și creșterea sideremiei. Această reacție adversă este benignă, hemoleucograma revenind la normal după 1-3 săptămâni de la întreruperea tratamentului. Apariția acestei reacții adverse este dependentă de doza utilizată și de durata tratamentului.

O altă reacție adversă gravă, apărută în cazul administrării unor doze mari, este „sindromul cenușiu” ce se manifestă mai ales la nou-născuți, la 4 zile după începerea tratamentului, prin anorexie, vărsături, distensie abdominală, diaree cu scaune verzi, tahipnee, cianoză cu colorarea pielii în cenușiu, letargie și care poate evolua cu deces la 2-3 zile după debut. O afecțiune asemănătoare „sindromului cenușiu” a fost descrisă, în unele cazuri, la copiii și adulții cărora li s-au administrat doze foarte mari de cloramfenicol.

Alte reacții adverse ce pot să apară în cazul utilizării cloramfenicolului sunt: diaree, greață, vărsături, iritație perianală, suprainfecții (candidoză, colită pseudomembranoasă), astenie, pareze, reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate maculare sau veziculare, febră, angioedem, reacție Herxheimer, eritem polimorf), uscăciunea gurii sau a mucoasei nazale. Tratamentul îndelungat poate determina unele reacții adverse neuropsihice: nevrită optică, polinevrită, confuzie, halucinații, delir.

Supradozaj

În cazul producerii unui supradozaj trebuie luate măsurile necesare pentru diminuarea absorbției cloramfenicolului precum și cele de susținere terapeutică. Cloramfenicolul poate fi eliminat prin hemodializă.

Păstrare

- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Ambalaj

- Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.
- Cutie cu 50 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, 024022
România

Fabricantul

S.C. ARENA GROUP S.A.
B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, Ilfov
România

Data ultimei verificări a prospectului august 2016.