



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

412-TDS-ESP-2023

CLORANFENICOL (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: CHLORAMPHENICOL		DESCRIPCIÓN DOE: CLORANFENICOL
Nº CAS: 56-75-7	Nº EC: 200-287-4	CÓDIGO AEMPS: 44A
PESO MOLECULAR: 323.10	FÓRMULA MOL.: C <sub>11</sub> H <sub>12</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 412

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo fino cristalino blanco, blanco-grisáceo o blanco-amarillento o cristales finos, agujas o escamas alargadas
Solubilidad	Poco soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol y en propilenglicol
Identificación A	Conforme
Acidez o alcalinidad	=< 0.1 mL de HCl o NaOH 0.02 M
Rotación óptica específica	+18.5 / +20.0
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Cloruros	=< 100 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

### OBSERVACIONES

El CLORANFENICOL está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

### Propiedades y usos

Se absorbe fácilmente por vía oral, alcanzándose una concentración sanguínea de 10 µg/ml o más aproximadamente en 1 o 2 horas tras una dosis única de 1 g por vía oral. Así mismo se han descrito concentraciones plasmáticas de casi 18.5 µg/mL tras dosis múltiples de 1 g. El CLORANFENICOL se distribuye ampliamente en los tejidos y líquidos corporales; entra en el LCR, donde se alcanzan concentraciones de aproximadamente el 50% de las existentes en sangre, incluso en ausencia de meningitis inflamadas; atraviesa la barrera placentaria y pasa a la circulación fetal, la leche materna y los humores acuosos y vítreo del ojo. Aproximadamente el 60% del fármaco circulante se une a las proteínas plasmáticas. La vida media del CLORANFENICOL oscila entre 1,5 y 4 horas. La vida media se prolonga en el caso de pacientes con enfermedad hepática



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

412-TDS-ESP-2023

CLORANFENICOL (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: CHLORAMPHENICOL		DESCRIPCIÓN DOE: CLORANFENICOL
Nº CAS: 56-75-7	Nº EC: 200-287-4	CÓDIGO AEMPS: 44A
PESO MOLECULAR: 323.10	FÓRMULA MOL.: C <sub>11</sub> H <sub>12</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 412

grave y en recién nacidos. El CLORANFENICOL se excreta sobre todo por la orina, pero sólo del 5 al 10 % de una dosis oral aparece inalterada; el resto se inactiva en el hígado, en su mayor parte por conjugación con ácido glucurónico. Alrededor del 3% se excreta por la bilis, y un 1% a través de las heces.

Actúa por interferencia de la síntesis proteica bacteriana. Presenta una acción especialmente marcada sobre bacterias Gram-negativas arólicas y anaeróbicas y sobre Gram+ aeróbicos, particularmente Salmonella thyphi, Haemophilus influenzae, y Bordatella pertussis. También es activo frente a espiroquetas, rickettsias, clamidias y micoplasmas.

La posibilidad de la aparición de reacciones adversas graves debidas al CLORANFENICOL como la aplasia medular, ha limitado sus usos clínicos, aunque todavía se utiliza frecuentemente en muchos países, teniendo que realizarse regularmente controles sanguíneos durante el tratamiento.

Se utiliza en el tratamiento de muy diversas patologías, aunque normalmente hoy en día es un antibiótico de segunda elección

Meningitis y epiglotitis por Haemophilus influenzae.

Absceso cerebral o subdiafragmático por Bacteroides fragilis.

Infecciones por rickettsias como tífus endémico, fiebre maculosa, etc...

Otras infecciones como ántrax, gastroenteritis graves (incluidas las enteritis por Salmonella o Yersinia), gangrena gaseosa, infecciones sistémicas graves por Campylobacter fetus, erlichiosis, granuloma inguinal, listeriosis, melioidosis grave, peste, psitacosis, fiebre Q, tularemia, y enfermedad de Whipple.

También se utiliza en casos de infecciones oculares, aplicándolo localmente en forma de colirios y pomadas oftálmicas, y tópicamente en forma de ungüentos, pomadas, o soluciones. Por vía rectal es irritante y su absorción es irregular.

### Dosificación

Vía tópica en pomadas y ungüentos al 1% o en soluciones al 0.5 %.

Vía oftálmica en colirios al 0.5 % o en pomadas al 1 %.

Vía oral, en adultos y niños mayores de 2 semanas: dosis usual de 50 mg/kg/día, administrado cada 6 h. Se pueden administrar hasta 100 mg/kg/día en caso de meningitis o en infecciones graves causadas por microorganismos moderadamente resistentes, aunque deben reducirse lo antes posible. Cuando no hay alternativa al empleo de CLORANFENICOL, los prematuros y recién nacidos menores de 2 semanas, la dosis es de 25 mg/kg/día, divididos en cuatro tomas.

En insuficiencia renal se aconseja reducir las dosis a la mitad, cuando se administra por vía parenteral. Dado que la vida media plasmática del CLORANFENICOL aumenta considerablemente en pacientes con insuficiencia renal y hepática conjunta, se deberá ajustar la dosis.

### Efectos secundarios

Puede dar lugar a efectos graves e incluso mortales como leucopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombopenia, y aplasia medular.

En ocasiones se pueden producir accidentes de tipo nervioso, con delirio, confusión mental, alucinaciones, etc.

En terapias de larga duración se pueden producir neuritis con ceguera aunque no son frecuentes

A nivel dérmico se han observado accidentes sobre todo en embarazadas, pacientes desnutridos y personas tratadas conjuntamente con corticoides y citostáticos. Muy raramente se produce sensibilización alérgica.

### Precauciones

Debe emplearse con precaución en mujeres gestantes ya que el CLORANFENICOL atraviesa la barrera placentaria apareciendo en la leche materna, con lo cual es potencialmente tóxico para el feto o el lactante.

### Interacciones

Debe evitarse su asociación con activos leucopemiantes como sulfamidas, sales de oro, antiinflamatorios, pirazonas,



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

412-TDS-ESP-2023

CLORANFENICOL (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: CHLORAMPHENICOL		DESCRIPCIÓN DOE: CLORANFENICOL
Nº CAS: 56-75-7	Nº EC: 200-287-4	CÓDIGO AEMPS: 44A
PESO MOLECULAR: 323.10	FÓRMULA MOL.: C <sub>11</sub> H <sub>12</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 412

paracetamol, y barbitúricos.

El CLORANFENICOL puede potenciar la acción y/o toxicidad de los anticoagulantes orales (acenocumarol), antidiabéticos (clorpropamida, tolbutamida), antiepilépticos como la fenitoína, y ciclosporina.

Puede reducir el metabolismo de tacrolimus y ciclofosfamida a su forma activa.

El CLORANFENICOL y la cimetidina se potencian mutuamente la toxicidad.

La administración de CLORANFENICOL junto con fenobarbital o rifampicina inhibe el efecto del primero y aumenta la toxicidad del segundo.

Pueden aparecer resistencias cruzadas con lincomicina, ciclofosfamida, y penicilinas, disminuyendo por lo tanto su acción. El paracetamol aumenta la acción y/o toxicidad del CLORANFENICOL.

El CLORANFENICOL puede disminuir el efecto del hierro y la vitamina B12, e interferir con la acción de los anticonceptivos orales.

Incompatibilidades

Ácido ascórbico, carbenicilina, eritromicina, hidroxicina, meticilina, metoclopramida, derivados fenotiazínicos (como clorpromacina, proclorperacina, y prometazina), fenitoína sódica, polimixina B, varias tetraciclinas, vancomicina, y el complejo vitamínico B.

### Ejemplos de formulación

*Loción tópica para infecciones dermatológicas*

CLORANFENICOL - **2 g**

Loción de calamina - **200 g**

Bioazufre - **4 g**

Ácido trans-retinoico - **0.05 g**

Alcanfor - **1 g**

Triamcinolona acetónido -**0.2 g**

Resorcina - **5 g**

Modus operandi

Disolver todos los componentes de la fórmula excepto la loción de calamina en un poco de alcohol. Añadir esta mezcla a la loción de calamina junto con 0.05% de Vitamina E acetato y agitar.

*Cápsulas de CLORANFENICOL y mucolíticos*

CLORANFENICOL - **300 mg**

Carbocisteína - **200 mg**

para 1 cápsula nº 50

CLORANFENICOL - **300 mg**

Dextrometorfano - **30 mg**

para 1 cápsula nº 50

Modus operandi: Ver el volumen que ocupan los polvos y comparar con la tabla de volúmenes para saber el número de cápsula a emplear.