

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CLORXIL. Clorhexidina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición para 100 g de crema:

Clorhexidina gluconato 0,5 g

(en solución al 20%)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema dermatológica.

4. DATOS CLÍNICOS

4.a Indicaciones terapéuticas

Desinfección de la piel, quemaduras, erosiones dérmicas.

Desinfección de la piel, quemaduras, erosiones dérmicas, protección de puerta de entrada de catéter (en el ámbito hospitalario) (únicamente para el envase clínico).

4.b Posología y forma de administración

La dosificación en quemados es de 200 g por cada 3% de superficie corporal quemada y aplicación (en ámbito hospitalario).

En protección de puerta de entrada de catéter aplicar 1 ó 2 veces por semana (en ámbito hospitalario).

En las restantes indicaciones, aplicación de la cantidad suficiente en zona a desinfectar, pero su cuantía será en general de 1-5 g/aplicación, 2-3 veces por día.

Limpiar y secar previamente el área afectada.

4.c Contraindicaciones

Alergia a clorhexidina o a cualquiera de los excipientes de la especialidad.

No aplicar en ojos, oídos, cerebro o meninges.

4.d Advertencias y precauciones especiales de empleo

Puede interferir con ensayos microbiológicos de antibióticos, lo que deberá ser tenido en cuenta antes de llevar a cabo estos procedimientos.

4.e Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de amonios cuaternarios, yodo, desinfectantes mercuriales.

4.f Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios bien controlados en humanos, pero los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo para el feto (categoría B según la FDA).

No se sabe si se excreta en la leche materna, pero no se han descrito problemas en humanos.

Como todos los medicamentos, debe utilizarse con precaución en el embarazo y la lactancia.

4.g Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito por vía tópica dermatológica.

4.h Reacciones adversas

Ocasionalmente reacciones de sensibilidad cutánea y fotosensibilidad.

4.i Sobredosificación

No se han descrito por vía tópica dermatológica.

En caso de ingestión accidental realizar lavado gástrico y proteger la mucosa digestiva, tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.a Propiedades farmacodinámicas

Clorhexidina es un agente antiséptico de amplio espectro que se caracteriza por su rapidez de acción y su baja toxicidad, además de poseer una buena acción residual.

La clorhexidina es un compuesto catiónico biguanídico que ejerce su acción antiséptica al absorberse en las paredes celulares de los microorganismos reaccionando con los grupos aniónicos de la superficie bacteriana, alterando la permeabilidad de la misma lo que provoca una pérdida de componentes intracelulares. A bajas concentraciones es bacteriostático y a altas concentraciones su efecto es bactericida.

Es eficaz sobre entero bacterias y cocos Gram positivos, especialmente Estafilococos, pero menos frente a cocos Gram negativos.

Permanece farmacológicamente activo durante 5 ó 6 horas, tiene acción acumulativa y residual, permitiendo distanciar el tratamiento local del paciente quemado en 2 - 3 días.

5.b Propiedades farmacocinéticas

La absorción percutánea de la Clorhexidina sólo se ha observado en neonatos, pero en ningún otro caso. No se observa absorción percutánea incluso en concentraciones entre el 1% y 13%.

5.e Datos preclínicos sobre seguridad

Tiene baja toxicidad en aplicación tópica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.a Relación de excipientes

Monoestearato de glicerol, alcohol cetílico, tween 80, tween 60, propilenglicol, vaselina líquida, bactericida M.B., agua destilada.

6.b Incompatibilidades

Surfactantes no iónicos como Polisorbato 80, aniones orgánicos e inorgánicos, así como jabones naturales.

6.c Periodo de validez

2 años.

6.d Precauciones especiales de conservación

Consérvese en lugar fresco y seco.

6.e Naturaleza y contenido del recipiente

Tubos de polipropileno con barniz con un contenido de 50 g, 100 g y envase clínico de 200 g de crema.

6.f Instrucciones de uso/manipulación

No se necesitan instrucciones especiales.

6.g Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. Julián Camarillo nº 35 28037 MADRID

7. FECHA DE AUTORIZACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Enero 1997.