

FN/2003/PA/010 CLORHEXIDINA, DISOLUCIÓN DE DIGLUCONATO DE

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/PA/010

CLORHEXIDINA, DISOLUCIÓN DE DIGLUCONATO DE

Clorhexidini digluconatis solutio

1. **Nombre:** Disolución de digluconato de clorhexidina.
2. **Sinónimos**
3. **Definición**
La disolución de digluconato de clorhexidina es una disolución acuosa que contiene no menos de 190 g/l y no más de 210 g/l del di[D-gluconato] de 1,1'-hexametilénbis [5-(4-clorofenil)biguanida].
4. **Características**
Líquido casi incoloro o amarillo pálido, miscible con agua, soluble en acetona y alcohol.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0658.
6. **Propiedades farmacológicas**
Es antiséptico y desinfectante, activo frente a bacterias gram positivas y negativas, anaerobios facultativos, aerobios y levaduras. A bajas concentraciones presenta un efecto bacteriostático; a concentraciones más elevadas se comporta como bactericida. Su actividad es óptima a pH neutro o ligeramente ácido.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Está indicado en la prevención de las infecciones por estafilococo en quemados.
Por su actividad frente al *Streptococcus mutans*, se usa en gingivitis, enfermedad periodontal y control de la formación de placa dental (0,1 - 0,2 %) y en la prevención de infecciones de la mucosa bucal en pacientes inmunodeprimidos. Actúa como antiséptico cutáneo (0,05 - 1%), en ocasiones asociado con cetrimida.
Es útil en la desinfección preoperatoria (soluciones al 4% con detergentes y 0,5% en soluciones alcohólicas) y limpieza desinfectante de manos en personal sanitario.
Se utiliza en cateterización y endoscopia formulado en forma de gel al 0,25 % con clorhidrato de lidocaina al 2%.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Deberá evitarse el contacto con los ojos.
Aunque los estudios en animales no han demostrado riesgo fetal, no se han realizado estudios controlados y adecuados en humanos, por lo que debe evaluarse la relación beneficio-riesgo antes de utilizar este medicamento en el embarazo.
No se debe aplicar en el oído, si existe perforación timpánica, porque puede producir sordera en contacto con el oído medio.
Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la clorhexidina.
9. **Reacciones adversas**
En colutorios: puede producirse pérdida transitoria del gusto (ageusia), sensación de ardor en la lengua y coloración amarillo-marrón en los dientes y en la lengua. Excepcionalmente produce tumefacción de las parótidas.
Uso cutáneo: irritación de la piel y urticaria. Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (incluyendo shock anafiláctico) en pacientes con sensibilidad a clorhexidina.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Es necesario ajustar las preparaciones a pH neutro o ligeramente ácido; la dilución al 5% en agua presenta un pH de 5-7.
Las soluciones acuosas pueden esterilizarse en el autoclave.
Hay que proteger las mucosas en la manipulación de las soluciones concentradas.
Es estable a temperatura ambiente. Se descompone por el calor y a pH básico con formación de 4-cloroanilina.
Es incompatible con jabones y sustancias aniónicas, así como con viscosizantes tipo alginato y goma de tragacanto. Las soluciones de digluconato de clorhexidina a concentraciones superiores al 0,05% son incompatibles con boratos, bicarbonatos, carbonatos, cloruros, citratos, nitratos, fosfatos y sulfatos, formando sales poco solubles; a la concentración del 0,01% forman sales generalmente solubles.
11. **Observaciones**
Se usa para la desinfección rápida del instrumental quirúrgico (0,5% en etanol 70%, sumergiéndolo durante dos minutos); también para la desinfección y el almacenamiento de instrumental limpio (por inmersión del material durante 30 minutos en una solución acuosa al 0,05% conteniendo un 0,1% de nitrato sódico como anticorrosivo). En los casos

excepcionales en los que se reutilicen jeringuillas de vidrio y agujas no desechables, después de haber sido desinfectadas en solución de clorhexidina, deben aclararse muy bien con agua o solución salina estériles antes de su utilización.

Debido a que las pastas de dientes suelen contener surfactantes aniónicos, incompatibles con la clorhexidina, se recomienda esperar 30 minutos antes de utilizar preparaciones bucales de clorhexidina.