

**FN/2003/PO/015**

**CLORHEXIDINA,  
SOLUCIÓN ACUOSA AL 0,1% DE**

**FORMULARIO NACIONAL**



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

FN/2003/PO/015

## CLORHEXIDINA, SOLUCIÓN ACUOSA AL 0,1% DE

1. **Nombre:** Solución acuosa clorhexidina al 0,1%.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Digluconato de clorhexidina, disolución de (20%)	0,5 ml
<b>EXCIPIENTES</b>	
Agua purificada	c.s.p. 100,0 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Digluconato de clorhexidina, disolución de (20)	RFE Mon. N.º 0658
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

#### Método específico

Se disuelve la cantidad necesaria de disolución de clorhexidina digluconato en el agua purificada.

Nota: la disolución de digluconato de clorhexidina descrito en la RFE es al 20% en agua.

#### Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en recipientes de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente e incoloro que no debe presentar ningún precipitado.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Es un antiséptico cutáneo que se utiliza como desinfectante en pequeñas heridas, quemaduras, úlceras, acné e impétigo.

#### Posología:

Se debe aplicar sobre la zona a desinfectar, 2-3 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

En pacientes con sensibilidad a clorhexidina puede producir irritación de la piel, urticaria y reacciones anafilácticas.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Deberá evitarse el contacto con los ojos, excepto en el caso de soluciones diluidas para uso oftálmico.

Aunque los estudios en animales no han demostrado riesgo fetal, no se han realizado estudios controlados y adecuados en humanos, por lo que deberá evaluarse la relación beneficio/riesgo antes de utilizar este medicamento durante el embarazo.

No se debe aplicar en el oído si existe perforación timpánica.

Está contraindicado en hipersensibilidad a clorhexidina.

**11. Comentarios y observaciones**

Puede utilizarse como colutorio, a cuyo efecto es conveniente edulcorarlo (por ejemplo con sacarina sódica 0,1%).

**12. Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

**PROSPECTO PARA EL PACIENTE**  
**SOLUCIÓN ACUOSA DE CLORHEXIDINA AL 0,1%**

*Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.*

*Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.*

**Composición (100 ml):**

Digluconato de clorhexidina, disolución de	0,5 ml
<i>Excipiente:</i>	
Agua purificada	c.s.p. 100,0 ml

**Actividad-indicaciones:**

Antiséptico y desinfectante, a bajas concentraciones impide el desarrollo de las bacterias y a concentraciones más altas las elimina. Se utiliza como desinfectante en pequeñas heridas, rozaduras, quemaduras, llagas, acné e impétigo.

**Contraindicaciones:**

Está contraindicado en caso de alergia a la clorhexidina.

**Precauciones:**

Debe evitarse el contacto con los ojos. No debe aplicarse en el oído, salvo prescripción facultativa, ya que, si existe perforación timpánica, puede producir sordera.

**Interacciones:**

No deben aplicarse otros medicamentos en la misma zona de la piel.

**Advertencias:**

*Embarazo y lactancia:* este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo sin consultar con el médico. No debe utilizarse durante la lactancia en la zona de las mamas.

*Efectos sobre la capacidad de conducción:* hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

**Posología:**

Aplicarlo sobre la zona a desinfectar, 2-3 veces al día.

**Normas para la correcta administración:**

Debe aplicarse sobre la piel limpia y seca.

**Intoxicación y sobredosis:**

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

**Reacciones adversas:**

Puede producir irritación de la piel y urticaria. En pacientes con alergia a la clorhexidina puede producir reacciones anafilácticas.

**Conservación:**

Es preciso conservarlo protegido de la luz.

**Caducidad:**

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.