

MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO NOMBRE DEL PRODUCTO: CLOREXIL® DESENSIBILIZANTE FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION PARA ENJUAGUE BUCAL

PRINCIPIO ACTIVO

Gluconato de clorhexidina

| Nombre químico | 1,1´-Hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide] digluconate | | |
|-------------------|--|------------------------|---|
| Fórmula | $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}, 2C_6H_{12}O_7$ | Peso Molecular [g/mol] | 897.8 |
| CAS | 18472-51-0 | ATC | A01AB03; B05CA02; D08AC02; D09AA12; R02AA05; S01AX09; S02AA09; S03AA04 |

Fluoruro de sodio

| Nombre químico | Sodium Fluoride | | | |
|-------------------|-----------------|---------------------------|------------------|--|
| Fórmula | NaF | Peso Molecular [g/mol] | 41.99 | |
| CAS | 7681-49-4 | ATC | A01AA01; A12CD01 | |

Nitrato de potasio

| Nombre químico | Potassium Nitrate | | |
|-------------------|-------------------|------------------------|-------------|
| Fórmula | KNO ₃ | Peso Molecular [g/mol] | 101.1 |
| CAS | 7757-79-1 | ATC | No asignado |

CATEGORÍA FARMACOLÓGICA

Antiséptico y desinfectante bucofaríngeo con propiedades desensibilizantes.

MECANISMO DE ACCIÓN

El efecto antibacterial de la Clorhexidina se debe a que al ser una molécula catiónica, se une a la pared celular bacteriana, que se encuentra cargada negativamente, así como a los complejos extramicrobianos. A bajas concentraciones esto provoca una alteración del equilibrio osmótico de la pared celular, causando la pérdida de potasio y fósforo, dando como resultado un efecto bacteriostático. A altas concentraciones de Clorhexidina se provoca precipitación de los contenidos citoplasmáticos, provocando la muerte celular. Destruye los microorganismos de la placa bacteriana, impidiendo su reaparición, lo cual ayuda a un correcto mantenimiento de los tejidos gingivales



El fluoruro de sodio es utilizado en la prevención de caries. Tiene un efecto sobre el esmalte de los dientes que los hace más resistentes al ácido y promueve la remineralización.

El nitrato de potasio actúa como un agente desensibilizante. Al generarse un incremento en la concentración de ión potasio extracelular se produce una reducción de la actividad nerviosa.

INDICACIONES

- Prevención y tratamiento de la gingivitis, pues ayuda a reducir la inflamación y enrojecimiento de las encías, inclusive cuando se presenta sangrado gingival.
- Antiséptico antimicrobiano que previene la acumulación de la placa dental.
- Profilaxis o tratamiento de las infecciones bucofaríngeas, como la candidiasis oral.
- Posterior a cirugías periodontales, como antiséptico y desinfectante en la prevención de infecciones. Control periodontal y promoción de la sanación después del tratamiento periodontal.
- Tratamiento de la estomatitis bacteriana o fúngica, o en el caso de aftas.
- Sensibilidad dental, cuando se experimenta dolor por causa del roce o por cambios de temperatura. El fluoruro de sodio y la clorhexidina reducen la hipersensibilidad dental y el nitrato de potasio reduce el dolor en dientes hipersensibles.

DOSIFICACIÓN

Adultos. Vía bucal. Realizar un enjuague con aproximadamente 15 mL del producto durante 30 segundos a un minuto, después del cepillado y la limpieza con hilo dental. Utilizar dos veces por día. El producto debe ser usado sin diluir. No se ha comprobado su seguridad en personas menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al Gluconato de Clorhexidina, Fluoruro de Sodio o Nitrato de Potasio, o cualquiera de los componentes de la fórmula.
- En caso de restauraciones dentales recientes, se debe evaluar el riesgo-beneficio debido a la posibilidad de decoloración dental causada por la Clorhexidina.

REACCIONES ADVERSAS

- La clorhexidina puede causar decoloración de la lengua, dientes y restauraciones dentales.
- Pueden ocurrir alteraciones del gusto.
- Se puede presentar irritación en la mucosa oral y la lengua.
- Raramente pueden presentarse reacciones alérgicas como las siguientes: congestión nasal, respiración lenta o dificultosa, erupción, enrojecimiento o hinchazón del rostro.

INTERACCIONES

- Se recomienda evitar el uso de otros enjuagues bucales durante el tratamiento con clorhexidina.
- Se ha observado que cuando se toma hierro luego de haber utilizado una solución de Gluconato de Clorhexidina, se produce manchado severo de los dientes, en menos de dos semanas. Para prevenir esta situación, se recomienda que, si se consume hierro, se tome de una a dos horas después de haber utilizado la solución de Clorhexidina.
- Las sales de aluminio, calcio y magnesio pueden disminuir la absorción de fluoruro.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se debe evitar la ingestión de los enjuagues bucales conteniendo Clorhexidina.
- Es Categoría B de la FDA en el embarazo.
- Se debe evitar el enjuague con agua inmediatamente después del enjuague con clorhexidina para evitar la sensación amarga o la disminución del efecto del medicamento.
- Este medicamento puede causar cambios en el gusto. Estas alteraciones desaparecen después de descontinuado el tratamiento.
- Este medicamento debe ser usado luego del cepillado y la limpieza con hilo dental.

PRODUCTO FABRICADO POR LABORATORIOS STEIN, S.A.

REFERENCIAS

- 1. Brayfield, A et al. <u>Martindale: The Complete Drug Reference</u>. 34ª Edición. Pharmaceutical Press. Massachusetts, EUA. 2005.
- 2. Bransome, D et al. <u>USP DI: Drug Information for the Health Care Professional</u>. Vol. I y II. 21^a edición. Editorial Micromedex Thomson Healthcare. EUA, 2001.
- 3. DRUGDEX ® Drug Point intranet data base. Thomson Reuters Micromedex Halthcare <a href="http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND_T/HCS/ND_PR/Main/CS/B0C9B4/DUPLICATIONSHIELDSYNC/3C523B/ND_PG/PRIH/ND_B/HCS/SBK/18/ND_P/Main/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/1359/ContentSetId/31#all accessado el 19 de octubre del 2009
- 4. Sweetman SC (Ed), <u>Martindale: The Complete Drug Reference</u>. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, (36 th [2008]).
- 5. DRUGDEX ® Drug Point intranet data base. Thomson Reuters Micromedex Halthcare <a href="http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND_T/HCS/ND_PR/Main/CS/B0C9B4/DUPLICATIONSHIELDSYNC/3C523B/ND_PG/PRIH/ND_B/HCS/SBK/24/ND_P/Main/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/0452/ContentSetId/31#all accessado el 19 de octubre del 2009.