

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO– PN/L/ECFM/006/00

CLORHEXIDINA 0,05% SOLUCIÓN ANTISÉPTICA

SERVICIO DE FARMACIA O FARMACIA COMUNITARIA

DATOS DEL TITULAR

Clorhexidina 0,05% solución antiséptica

Objetivo

Definir los procedimientos de elaboración, control y perfil farmacoterapéutico de la fórmula magistral «Clorhexidina 0,05% solución antiséptica».

Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre el farmacéutico que proceda a la elaboración de esta fórmula magistral.

Definiciones

No procede.

Apartado galénico y modus operandi

Identificación del preparado

Clorhexidina 0,05% en excipiente acuoso.

Fórmula patrón

- Digluconato de clorhexidina 20% (RFE monografía n.º 0658): 2,5 ml.
- Agua purificada (RFE monografía n.º 0008): csp. 1.000 ml.

Metodología

- Pesar y medir las materias primas según el PN/L/OP/001/00.
- Disolver la clorhexidina en el agua purificada, según el PN/L/FF/007/00 de elaboración de soluciones.
- Envasar, acondicionar y etiquetar según el PN/L/PG/008/00.

Controles analíticos

No procede.

Procedimiento de elaboración de formas farmacéuticas

Código: PN/L/ECFM/006/00

Sustituye a:

Fecha de aprobación

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
 - Descripción. Apartado galénico y *modus operandi*
 - Identificación del preparado
 - Fórmula patrón
 - Metodología
 - Controles analíticos a efectuar
 - Material de acondicionamiento
 - Condiciones de conservación
 - Fecha de caducidad
 - Descripción. Apartado farmacoterapéutico:
 - Mecanismo de acción
 - Usos e indicaciones
 - Posología y uso correcto
 - Efectos secundarios
 - Contraindicaciones
 - Bibliografía
 - Descripción. Etiquetado
 - Descripción. Hoja de información al paciente
- Registros
- Control de cambios
- Anexos
 - Anexo I. Control de copias
 - Anexo II. Hoja de información al paciente

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

Tabla 1. Control de cambios

Versión número	Cambios realizados	Fecha

Tabla 2. Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Material de acondicionamiento

Frasco de vidrio topacio de 1.000 ml.

Conservación y caducidad

Conservar protegido de la luz y en lugar seco. Su período de validez es de 3 meses. Una vez abierto, desechar a los 7 días.

Apartado farmacoterapéutico

Mecanismo de acción

La clorhexidina es un antiséptico y desinfectante biguanídico con acción frente a una amplia gama de bacterias grampositivas y gramnegativas, anaerobios facultativos, aerobios y levaduras. Algunas especies de pseudomonas y proteus tienen baja sensibilidad. Es ineficaz frente a micobacterias. A baja concentración es bacteriostático; a concentración más elevada se comporta como bactericida.

Usos e indicaciones

A esta concentración y en solución acuosa se emplea como antiséptico para lavado de mucosas, heridas, quemaduras y escaras. Produce desinfección de piel y mucosas sin causar irritación ni manchar, como el caso de otros antisépticos. En obstetricia se emplea en lavados, es el antiséptico de elección. Es muy útil, vía tópica, en el lavado de las úlceras de decúbito o por presión en el paciente encamado, previo al tratamiento con desbridantes o apósitos cicatrizantes.

Posología y uso correcto

- Uso exclusivo tópico.
- Aplicar en la zona a desinfectar 2-3 veces al día.
- Desechar la solución, una vez abierta, a los 7 días.

Efectos secundarios

En pacientes alérgicos a clorhexidina, puede producir irritación, urticaria y reacciones anafilácticas.

Contraindicaciones

- Alergia a algún componente de la fórmula.
- No aplicar en ojos ni oídos si hay perforación

Bibliografía

Fomulario Nacional. 1.ª ed. Madrid: 2003.
Martindale The Extra Pharmacopoeia. 33.ª edición. Londres: 2003.
Manual de fórmulas normalizadas y extemporáneas, tomo I. Madrid: Hospital 12 de Octubre; 1997.

Etiquetado

Proceder según el PN/L/PG/008/00 (fig. 1).

FARMACIA (dirección y teléfono)
Elaborado por Ldo.:

Clorhexidina 0,05% solución antiséptica

Composición cuantitativa y cualitativa

- Clorhexidina digluconato 20% solución 2,5 ml
- Agua purificada csp. 1.000 ml

Fecha: / /
Número de recetario
Facultativo prescriptor
Paciente

Administración
Uso exclusivo tópico. Aplicar sobre la zona a desinfectar.

Conservación
Conservar protegido de la luz y en lugar seco.

Caducidad
Período de validez de 3 meses.

- Mantenga este medicamento alejado de los niños.
- El farmacéutico es el profesional del medicamento, selecciónelo adecuadamente y procure no cambiar.

Fig. 1. Etiquetado según el PN/L/ECFM/008/00.

FARMACIA o servicio farmacéutico:

Medicamento

Clorhexidina 0,05% solución antiséptica.

Composición

Clorhexidina digluconato solución 20% 2,5 ml; agua purificada csp. 1.000 ml

Indicaciones: ¿para qué sirve este medicamento?

Este medicamento consiste en un antiséptico y desinfectante para piel y mucosas. Elimina e impide el desarrollo de las bacterias. Se emplea en quemaduras, escaras, rozaduras e impétigo.

Posología y uso adecuado del medicamento:

Uso exclusivo tópico. Lavar la zona a tratar y secar posteriormente.

Efectos secundarios

- Irritación de la piel.
- Si tiene una reacción alérgica, suspenda el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico.

Contraindicaciones (antes de usar el medicamento)

- Alergia a clorhexidina.

Advertencias

No afecta a la capacidad para la conducción de vehículos o maquinaria.

- Es importante que lea y entienda la información que le proporciona su farmacéutico.
- Este medicamento se le ha prescrito a usted y para su enfermedad, no lo recomiende a su vecina.
- Cualquier duda consulte con su farmacéutico o médico.
- El farmacéutico es el profesional del medicamento, elíjalo adecuadamente y procure no cambiar, controlará su tratamiento y resolverá cualquier problema relacionado con su medicación.

Fuente: Farmacia Magistral. Villanueva de la Serena (Badajoz).

Fig. 2. Hoja de información al paciente.

Hoja de información al paciente

Se elaborará según el PN/L/PG/010 (fig. 2).

Registros

No aplica.

Control de cambios

Véase la tabla 1.

Control de copias

Véase la tabla 2. ■

SOLEDAD CUMBREÑO BARQUERO^a
y FRANCISCO LUIS PÉREZ HIGUERO^b

^aLICENCIADA EN FARMACIA. ^bESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA.

Ilvico. Antigripal.

Acción. La equilibrada formulación de Ilvico es la base de su eficacia en el tratamiento de los síntomas comunes a procesos gripales y por enfriamiento. Ilvico alivia el dolor de cabeza y los dolores musculares. Ilvico baja la fiebre. Ilvico disminuye la congestión nasal. Ilvico combate los síntomas alérgicos. Ilvico restituye rápidamente el bienestar general. El paracetamol es eficaz como analgésico y antipirético, y su acción está reforzada por la cafeína. El antihistamínico maleato de bromfeniramina desarrolla su acción disminuyendo la congestión nasal, al reducir la permeabilidad de los capilares y de las membranas celulares. Además, en su elaboración, cada comprimido ha sido recubierto, con lo que se evita el sabor amargo de los mismos y se facilita su ingestión.

Composición cuantitativa. Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol (DCI) 325 mg, Cafeína 30 mg, Bromfeniramina (DCI) maleato 3 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, hipromelosa, celulosa en polvo, estearato de magnesio, dióxido de titanio, glicerol, macrogol 4000, macrogol 6000, talco, sílice coloidal anhidra.

Indicaciones. Profilaxis y tratamiento de afecciones gripales, enfermedades por enfriamiento, resfriado común, y procesos catarrales de las vías respiratorias altas. Alivio del dolor leve o moderado, como dolores de cabeza y dolores dentales. Estados febriles.

Posología y modo de empleo. Adultos: 2 comprimidos 3 veces al día. **Niños de 6 a 12 años:** 1 comprimido 3 veces al día. Los comprimidos se administrarán preferentemente después de las comidas. La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que estos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Contraindicaciones. Enfermedades hepáticas.

Precauciones. En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, anemia, afecciones cardíacas o pulmonares, evitar tratamientos prolongados. No exceder la dosis recomendada. Se aconseja consultar al médico para usarlo en niños menores de 3 años o en tratamientos de más de 10 días.

Advertencia. Importante para la mujer: Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico. Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Advertencia sobre excipientes. Este medicamento, por contener glicerol como excipiente, puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Efectos secundarios. Hepatotoxicidad con dosis altas o tratamientos prolongados. Raramente pueden aparecer erupciones cutáneas y alteraciones sanguíneas. En pacientes muy sensibles, y en relación con la dosis, puede producir somnolencia, debido al componente antihistamínico del preparado. Se tendrá precaución, por lo tanto, al conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa.

Interacciones. Puede aumentar la toxicidad del Cloranfenicol. En caso de tratamientos con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como antigripal de elección.

Intoxicación y su tratamiento. La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia y dolor abdominal. Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir rápidamente a un Centro Médico aunque no haya síntomas, ya que estos muy graves, se manifiestan generalmente a partir del tercer día después de su ingestión. Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos y más de 100 mg por Kg de peso en niños. Pacientes en tratamiento con barbitúricos o alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol. El tratamiento consiste en aspiración y lavado gástrico, carbón activado vía oral, administración intravenosa de N-acetilcisteína a dosis adecuadas y, si es preciso, hemodiálisis. El período en el que el tratamiento ofrece la mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 12 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono 91 562 04 20.

Presentación. Envase con 20 comprimidos recubiertos.

SIN RECETA MÉDICA.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y la vista de los niños.

Merck Farma y Química, S.A. Polígono Merck,
08100 Mollet del Vallés (Barcelona)