

Gel bucal de clorhexidina para enfermedades periodontales

La clorhexidina hidrocloreuro y la clorhexidina digluconato tienen propiedades antisépticas y desinfectantes, y presentan acción bactericida y bacteriostática frente a gran variedad de bacterias, tanto grampositivas como gramnegativas. Son más efectivas contra las bacterias grampositivas y a un pH neutro o ligeramente ácido, aunque su actividad se reduce por la sangre y en presencia de materia orgánica.

Estos principios activos se emplean en odontología para la prevención de la placa dental, prevención y terapia de la gingivitis, estomatitis e infecciones bucales en enfermos de cáncer.

La concentración al 1,5% de la clorhexidina y su vehiculización en forma de gel aseguran una desinfección tanto activa como pasiva en el lugar de aplicación, al menos durante varios días. Esto se debe a la alta concentración en clorhexidina, que se libera lentamente durante un largo período en el líquido crevicular o exudado gingival.

La hidroxietilcelulosa es un polvo blanco-crema, pálido, inodoro, insípido y fluido, derivado semisintético de la celulosa, no iónico, soluble en agua, en etanol (hasta el 30%), hinchable en glicerina y propilenglicol, parcialmente soluble en solución de sorbitol al 70%. Forma geles acuosos e hidroalcohólicos (etanol < 30%), estables en presencia de electrolitos y/o pH ácidos. La dosis empleada es de 0,5-4%.

La clorhexidina digluconato es un líquido casi incoloro o amarillento pálido, muy soluble en agua (hasta un 70% peso/volumen) y soluble en acetona y en alcohol. Precipita a pH superiores a 8. Por esta razón, medimos el pH de la mezcla, que nos da un valor aproximado de 6, idóneo para facilitar su solubilidad y su acción antiséptica y desinfectante.

La clorhexidina hidrocloreuro es un polvo cristalino, blanco o casi blanco, bastante soluble en agua y en propilenglicol y muy poco soluble en alcohol.

El sorbitol solución al 70% es un líquido viscoso límpido, ligerísimamente amarillento en masa, inodoro y miscible en agua, propilenglicol y glicerina. Se emplea en esta fórmula por sus propiedades humectantes, estabilizantes y edulcorantes.

La solubilidad en agua de todos los componentes de la fórmula, así como la adición del humectante sorbitol, va a permitir obtener un gel homogéneo.

Clorhexidina hidrocloreuro	1%
Clorhexidina digluconato	0,5%
Gel bucal csp	1 U

Desarrollo de la fórmula prescrita

Clorhexidina HCl	1%
Clorhexidina digluconato	0,5%
Sorbitol solución 70%	15%
Hidroxietilcelulosa	4%
Agua destilada csp	30 g

Guía de elaboración, control y registro

Modus operandi

- En un vaso de precipitados ponemos el agua y vamos incorporando la clorhexidina HCl, la clorhexidina digluconato, el sorbitol y finalmente la hidroxietilcelulosa.
- Toda la mezcla anterior la agitamos 10 min en el agitador magnético. Para reducir el tamaño de partícula y facilitar la formación del gel podemos agitar en Silverson 1-2 min.
- Llevamos la mezcla al baño maría (50-60 °C durante 30 min), agitando con espátula hasta la formación del gel.
- El gel lo introducimos en una jeringa estéril de 20 ml con la que llenamos el vial de cristal.
- Cerramos el vial de cristal y lo esterilizamos en el autoclave a 120 °C durante 20 min.
- En la campana de flujo laminar, llenamos las jeringas de insulina de 1 ml, evitando incorporar aire, y las introducimos en bolsas autoadhesivas.

Utillaje

Probeta, vasos de precipitados, balanza, pipetas *pasteur*, espátula, sistema de agitación (Silverson, agitador magnético), baño maría, viales, autoclave, campana de flujo laminar, jeringa estéril 20 ml, jeringas estériles de insulina 1 ml y bolsas autoadhesivas.

Forma farmacéutica: geles		Nombre de la fórmula: gel bucal de clorhexidina			
Composición		Cantidad teórica	Lote	N.º interno	Peso real
Clorhexidina HCl	1%				
Clorhexidina digluconato	0,5%				
Sorbitol solución 70%	15%				
Hidroxietilcelulosa	4%				
Agua csp	X g				
Fecha de elaboración:		Caducidad:		N.º de control/lote:	
N.º de registro:		Nº recetario:			
Precio:		IVA:		PVP:	
Farmacia:		PVF:			
Paciente:		Médico:			

PNT

- PNT/LB/FF/...: elaboración y control de formas estériles.
- PNT/LB/FF/.../0Y: elaboración y control del gel bucal de clorhexidina.
- PNT/LB/CC/...: verificación de peso y volumen.

Control de calidad

- Características organolépticas.
- Limpidez.
- Ausencia de partículas en suspensión.
- Porcentaje del rendimiento (peso real/peso teórico 100).

Material de acondicionamiento

- Forma de conservación.
- Caducidad: 6 meses.
- Nombre del elaborador.
- Firma con el conforme.

Bibliografía general

Castano MT, Ruiz L, Vidal JL. Monografías farmacéuticas. Alicante: COF de Alicante;1998.
 CD-ROM productos químico-farmacéuticos. Información técnica. Barcelona: Acofarma; 2003.

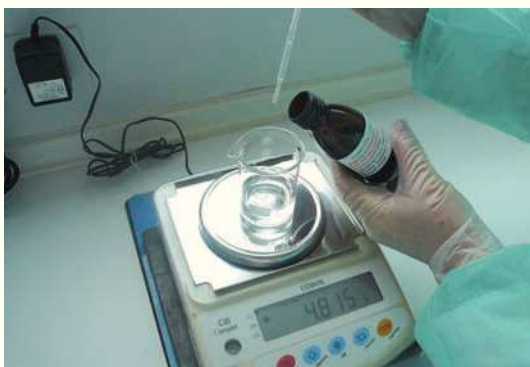
La formulación paso a paso



Pesamos o medimos el agua.



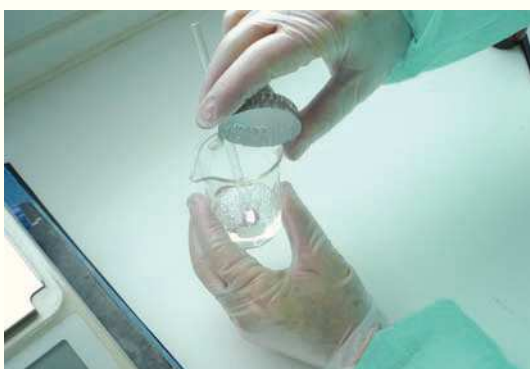
Añadimos la clorhexidina digluconato con una pipeta pasteur.



Añadimos el sorbitol con una pipeta pasteur .



Pesamos la clorhexidina HCl.



Incorporar la clorhexidina HCl y agitamos con varilla.



Llevamos la mezcla al agitador magnético.



Pesamos la hidroxietilcelulosa (HEC).



Añadimos la HEC a toda mezcla en el agitador magnético.



Mantenemos la agitación durante 10 min.



Medimos el pH.



Para facilitar la formación del gel, agitamos 1-2 min en el Silverson.



Colocamos el vaso de precipitados en el baño maría a 50-60 °C hasta que se forme el gel (aproximadamente 30 min).



Llenamos la jeringa de 20 ml con el gel ya formado.



Llenamos el vial de cristal de 30 ml con la jeringa.



Cerramos el vial con la tenaza.



Esterilizamos en autoclave el vial a 120 °C durante 20 min.



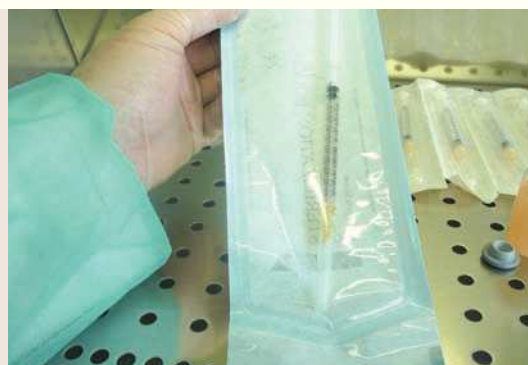
Sacamos el vial del autoclave. El gel toma un color transparente-anaranjado.



Llenamos las jeringas estériles de 1 ml, evitando coger aire.



Introducimos las jeringas en bolsas autoadhesivas individuales.



Aspecto final de la jeringa cargada con el gel en su bolsa.

Prospecto del gel bucal de clorhexidina

Farmacia:

Número:MDL/LB/FF/.../...

Página 1 de 1

Composición

- Clorhexidina hidrocloreto: 1%.
- Clorhexidina digluconato: 0,5%.
- Sorbitol solución 70%: 15%.
- Hidroxietilcelulosa: 4%.
- Agua csp: X g.

Indicaciones

- Tratamiento de la gingivitis.
- Mantenimiento en el tratamiento periodontal y preimplantario.
- Mantenimiento en cirugía periodontal y maxilofacial.

Vía y forma de administración

- Vía tópica bucal.
- Según prescripción médica. Aunque normalmente se recomienda aplicar el gel directamente sobre la encía cercana a los dientes (surco gingival).

Precauciones y contraindicaciones

- Debe evitarse el contacto con los ojos. No debe aplicarse en el oído, salvo prescripción facultativa, ya que si hay perforación timpánica puede causar sordera.
- Contraindicado en caso de alergia a la clorhexidina o cualquiera de sus componentes.

Efectos adversos

- Puede ocasionar irritación y prurito. En pacientes con alergia a la clorhexidina puede producir reacciones anafilácticas.
- El uso prolongado y el contacto con alimentos como el té, café, vino y también el tabaco puede dar lugar a coloraciones amarillentas sobre la superficie dental.
- Esta coloración es superficial y, por tanto, puede eliminarse fácilmente con el uso de un dentífrico o efectuando una profilaxis dental.

Embarazo y lactancia

El uso de este medicamento está contraindicado en embarazo y la lactancia.

Conservación y caducidad

- Conservar el envase bien cerrado, al amparo de la luz. No es necesario conservar en nevera. No obstante, si se conserva el preparado en la nevera a una temperatura de unos 4-8 °C, se garantiza una mayor duración y una mejora de las condiciones de conservación.
- Caducidad: 6 meses.

Advertencia

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

FRANCISCO ETCHABERRY

FARMACÉUTICO. MIEMBRO DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS FORMULISTAS (AEF)