

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

**clorhexidina cinfa**

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Composición por 100 ml de solución:

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO..... 0,2 g  
Excipientes, c.s.p. 100 ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para enjuague bucal

**4. DATOS CLÍNICOS**

**4.1. Indicaciones terapéuticas**

Alivio sintomático de las infecciones bucales leves.  
Combate y reduce la formación de la placa dental ayudando en el mantenimiento de la higiene oral.  
Profilaxis de infecciones postquirúrgicas de la boca.

**4.2. Posología y formas de administración**

Uso tópico bucal. Enjuagues bucales.

Adultos y niños mayores de 6 años; enjuagar cuidadosamente la boca con 10 ml de la solución, dos veces al día durante treinta segundos.

Antes de usar CLORHEXIDINA CINFA, aclarar completamente la pasta de dientes con agua, después de cepillarse los dientes y haber utilizado la seda dental, para que no se anule la acción terapéutica del producto.

Para conseguir la máxima eficacia, se evitará comer y beber durante varias horas después de usar el medicamento.

Para el tratamiento de la estomatitis por dentadura postiza, ésta se lavará y posteriormente sumergirá en la solución de clorhexidina, durante 15 minutos dos veces al día. También puede ser necesario enjuagarse la boca durante 30 segundos dos veces al día o cepillar las encías o dentaduras postizas dos veces al día con la solución de clorhexidina.

**4.3. Contraindicaciones**

CLORHEXIDINA CINFA está contraindicado en pacientes que previamente hayan mostrado reacción de hipersensibilidad a la Clorhexidina.

**4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Exclusivamente de uso tópico bucal. No ingerir.

La clorhexidina puede dejar un sabor amargo. No se debe enjuagar la boca inmediatamente después de usar el medicamento ya que se puede aumentar el sabor amargo.

En el caso de utilizar este producto para lavar prótesis dentales, asegurarse antes de que la inflamación

no se debe a una mala acomodación de la dentadura.

Los blanqueadores a base de hipoclorito (lejías) pueden causar manchas de color pardo en los tejidos que estuvieran en contacto con este preparado. Utilizar en su lugar blanqueadores a base de perborato sódico.

Por contener etanol como excipiente, las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de la mucosa bucal.

Si los síntomas persisten, se agravan o aparece fiebre u otros síntomas, debe reevaluarse la situación clínica. Puede enmascarar una periodontitis coexistente, se debe hacer un control de la parte profunda de la cavidad de la encía cada 6 meses o menos, además de eliminar los depósitos de sarro.

#### **4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se debe usar conjuntamente con otros antisépticos bucofaríngeos.

#### **4.6. Embarazo y lactancia**

No se han realizado estudios bien controlados en humanos, pero los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgos para el feto (categoría B según la FDA).

No se sabe si se excreta en la leche materna, pero no se han descrito problemas en humanos.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Pueden aparecer, ocasionalmente, reacciones irritativas cutáneas a preparados de clorhexidina. También se han descrito reacciones alérgicas generalizadas a clorhexidina.

El uso de clorhexidina para enjuagues bucales puede provocar coloración de las superficies orales (dientes, lengua, empastes dentales, dentaduras postizas y otros aparatos bucales), que son visibles a la semana de iniciar el tratamiento. Para evitar esta reacción, cepillar diariamente con una pasta dentífrica convencional antes de utilizar la solución, o en el caso de las prótesis limpiándolas con un producto convencional.

Realizar limpieza dental y examen de las encías cada 6 meses. Aumento del sarro en los dientes: utilizar pasta dentífrica especial para el control del sarro y seda dental diariamente antes de usar la solución.

Algunos pacientes desarrollan una alteración en la percepción del sabor durante el tratamiento. Este efecto suele ser menos evidente con el tratamiento continuado. No se ha descrito ningún caso de alteración permanente.

Otras alteraciones menos frecuentes son irritación bucal por lesiones descamativas (especialmente en menores de 18 años), que suele ser pasajera, e irritación en la punta de la lengua. En caso de descamación, para continuar el tratamiento diluir el producto en agua (5 ml del producto en 5 ml de agua).

#### **4.9. Sobredosificación**

La clorhexidina se absorbe muy poco a nivel gastrointestinal. En caso de ingestión accidental, pueden aparecer alteraciones gástricas, incluyendo náuseas. Se recomienda lavado gástrico, y protección de la mucosa digestiva.

La sobredosificación con clorhexidina en niños produce síntomas de intoxicación alcohólica (habla balbuciente, adormecimiento o marcha tambaleante).

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Clorhexidina, derivado biguanídico, es un antiséptico con acciones bactericida, y a bajas concentraciones bacteriostática, con elevada actividad sobre algunos estafilococos, *Streptococcus mutans*, *salivarius*, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Selenomonas* y bacterias propiónicas anaerobias. *Streptococcus sanguis* tiene una sensibilidad moderada, y poseen poca sensibilidad *Pseudomonas*, *Klebsiella*, cepas de *Proteus* y cocos Gram negativos parecidos a *Veillonella*.

Su acción es el resultado de la adsorción sobre la pared celular del microorganismo, uniéndose a los grupos negativos (tipo fosfato) por sus propiedades catiónicas. Esta interacción aumenta la permeabilidad de las paredes celulares, provocando un desequilibrio osmótico celular. La acción puede ser bacteriostática o bactericida, en función de la concentración del agente. A bajas concentraciones, y debido a la alteración de la permeabilidad de las paredes, se produce la liberación de sustancias de bajo peso molecular, específicamente fósforo y potasio. A concentraciones elevadas, tiene lugar la precipitación del contenido citoplasmático, provocando la muerte celular.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La baja absorción de la clorhexidina es un factor determinante de su escasa toxicidad. La penetración gingival y mucosal de la clorhexidina es mínima, al igual que su absorción a nivel gastrointestinal.

La eficacia frente a las infecciones bucofaríngeas de la clorhexidina deriva de su capacidad de adherirse a sustratos aniónicos (hidroxiapatita, glucoproteínas salivares y membranas mucosas). Aproximadamente el 30% del fármaco queda retenido en la cavidad oral después del enjuague. Posteriormente, el medicamento absorbido se libera gradualmente por difusión desde estos lugares durante un plazo de hasta 24 horas, lo que proporciona un efecto bacteriostático continuo.

Considerando que al realizar el enjuague o lavado bucal se ingiere un pequeño porcentaje del producto, junto con la cantidad de clorhexidina adsorbida, es importante reseñar que en estudios realizados tanto en animales como en humanos se ha demostrado que la clorhexidina digluconato se absorbe escasamente a nivel gastrointestinal. El nivel plasmático medio alcanzado en humanos 30 minutos después de la ingestión de 300 mg de clorhexidina digluconato fue de 0,206 microgramos/gramo. No se detectaron niveles plasmáticos 12 horas después de la administración. Al menos el 90% del fármaco es excretado por heces y el resto es eliminado por vía urinaria, no observándose acumulación

de clorhexidina en el organismo.

**5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La Clorhexidina es muy poco tóxica. Solamente se han producido trastornos por inyección intravenosa accidental, en cuyo caso se produjo hemólisis, pero los pacientes se recuperaron espontáneamente. Los estudios de toxicidad crónica realizados en rata, perro y mono no pusieron en evidencia manifestaciones toxicológicas. La administración oral en ratas por periodos prolongados (24 meses) a dosis de 5, 25 y 50 mg/Kg no han demostrado acción carcinogénica.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1. Relación de excipientes**

Glicerol  
Sacarina sódica (0,01 g/100 ml)  
Aceite de ricino polietoxilado hidrogenado (Cremophor RH 40)  
Aroma dentífrico 1/074569  
Etanol 6,7% (v/v)  
Agua desmineralizada

**6.2. Incompatibilidades**

Ausencia de incompatibilidades importantes.

**6.3. Periodo de validez**

2 años.

**6.4. Precauciones especiales de conservación**

Ninguna.

**6.5. Naturaleza y contenido de los recipientes**

Frasco topacio de polietilentereftalato (PET), provisto de cápsula de metal Pilfer-Proof, que contiene 250 ml de solución para enjuague bucal. Cada unidad dispone de un vasito dosificador de plástico.

**6.6. Instrucciones de uso/manipulación**

Ninguna.

**6.7. Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización**

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta  
31620 Huarte-Pamplona (Navarra) ESPAÑA.

**7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA**

Mayo 1998.