



MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO
NOMBRE DEL PRODUCTO: CLOREXIL® GINGIVAL
FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN 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

Gluconato de zinc

Nombre químico	Zinc (2R, 3S, 4R, 5R)-2,3,4,5,6-pentahydroxyhexanoate		
Fórmula	$C_{12}H_{22}O_{14}Zn$	Peso Molecular [g/mol]	455.68
CAS	4468-02-4	ATC	A12CB02

CATEGORÍA FARMACOLÓGICA

Antiséptico y desinfectante buco-faríngeo.

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.

Según los estudios realizados se considera que el Zinc forma sulfitos de baja solubilidad con los precursores de los compuestos de sulfuro volátiles que causan el mal aliento, así inhibiéndolo.

El Flúor le confiere al esmalte dental una mayor resistencia a la acción disolvente de los ácidos producidos por la misma placa bacteriana, con lo que se detiene el mecanismo productor de caries.

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 y reduce 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.
- Prevención y disminución de la formación de caries dentales o el mal aliento.

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, Gluconato de Zinc o Fluoruro de Sodio, 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 discontinuado 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. Martindale: The Complete Drug Reference. 34^a Edición. Pharmaceutical Press. Massachusetts, EUA. 2005.
2. Bransome, D et al. USP DI: Drug Information for the Health Care Professional. Vol. I y II. 21^a edición. Editorial Micromedex Thomson Healthcare. EUA, 2001.
3. G. Rölla, et al, The significance of the source of zinc and its anti VSC effect. International Dental Journal, 2002.
4. Roldan Herrera et al, Comparative effects of different chlorhexidine mouth rinse formulation on volatile sulphur compounds and salivary bacterial counts. Journal Clinical Periodontol, 2004.
5. A. Young et al, Combined effect of zinc ions and cationic antibacterial agents on intraoral volatile sulphur compounds. International Dental Journal, 2003.
6. DRUGDEX ® Drug Point intranet data base. Thomson Reuters Micromedex Halthcare http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND_T/HCS/ND_PR/Main/CS/B0C9B4/ DUPLICATION SHIELDSYNC/3C523B/ND_PG/PRIH/ND_B/HCS/SBK/18/ND_P/Main/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/1359/ContentSetId/31#all accesado el 19 de octubre del 2009.
7. Sweetman SC (Ed), Martindale: The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, (36th [2008]).
8. DRUGDEX ® Drug Point intranet data base. Thomson Reuters Micromedex Halthcare http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND_T/HCS/ND_PR/Main/CS/B0C9B4/ DUPLICATION SHIELDSYNC/3C523B/ND_PG/PRIH/ND_B/HCS/SBK/24/ND_P/Main/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/0452/ContentSetId/31#all accesado el 19 de octubre del 2009.
9. DRUGDEX ® Drug Point intranet data base. Thomson Reuters Micromedex Halthcare http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND_T/HCS/ND_PR/Main/CS/B0C9B4/ DUPLICATION SHIELDSYNC/3C523B/ND_PG/PRIH/ND_B/HCS/SBK/25/ND_P/Main/PFActionId/hcs.common.RetrieveDocumentCommon/DocId/1240/ContentSetId/31/SearchTerm/gluconate/SearchOption/BeginWith accesado el 19 de octubre del 2009.