PARACELSO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

CLORHEXIDINA 0.12%

Solución Bucal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

1. Qué es Clorhexidina 0.12% solución bucal y para qué se utiliza

Es una solución que posee acción desinfectante con amplio espectro microbicida contra virus, bacterias y hongos, de uso tópico sobre la mucosa bucal y orofaríngea.

2. Composición de Clorhexidina 0.12% solución bucal

Cada 100 mL del producto contiene:

- Gluconato de clorhexidina ..... 0.12 mL
- Excipientes: mentol, saborizantes de canela, menta y hierbabuena, sucralosa, sorbitol, agua purificada c.s.p. 100 mL

3. Forma farmacéutica y contenido

La Clorhexidina 0.12% solución bucal es una solución tópica líquida. Presentaciones de 30 mL, 60 mL, 100 mL, 120 mL, 250 mL, 500 mL, litro y 3.75 litros, todas más inserto.

4. Indicaciones terapéuticas

La solución bucal de clorhexidina se usa como enjuague bucal y de la cavidad orofaríngea para eliminar bacterias y hongos, y para el alivio local sintomático de infecciones que no producen fiebre.

5. Precauciones de uso

No ingerir. No se recomienda su uso en menores de 12 años. No usar la solución bucal de Clorhexidina 0.12% si es alérgico (hipersensible) al gluconato de clorhexidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

6. Modo de uso

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. Colocar aproximadamente 15 mL de la solución en la boca y enjuagar durante alrededor de 30 segundos; luego, desechar. Se recomienda usarla después del cepillado, por lo menos dos veces al día, y evitar ingerir alimentos hasta 30 minutos después de su aplicación.

7. Contraindicaciones e interacciones

Interacciones e interferencias: no se conocen. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. Evitar tratamientos prolongados.

8. Advertencias

Evitar el uso cerca de los ojos o de zonas sensibles (membranas mucosas), ya que puede provocar irritación. En caso de contacto con los ojos o las mucosas de las vías de entrada en el cuerpo, se debe lavar inmediatamente el área afectada con abundante agua.

Evitar el contacto sobre la parte interna de la oreja (oído medio) y el contacto directo con el tejido neural (por ejemplo, el cerebro y la médula espinal). Utilice con cuidado en neonatos, especialmente en prematuros. Puede causar quemaduras químicas en la piel.

Puede, en raras ocasiones, causar reacciones alérgicas graves llevando a una disminución en la presión arterial e incluso inconsciencia. Los primeros síntomas de una reacción alérgica grave pueden ser erupción cutánea o asma. Si nota estos síntomas, deje de usar Clorhexidina 0.12% solución bucal y contacte con su médico lo antes posible.

El uso prolongado puede generar tinción temporal de los dientes, la cual se elimina al dejar de usar el producto.

En embarazo

No se han realizado estudios bien controlados en humanos, pero los estudios de reproducción en animales no han mostrado riesgo para el feto. Los estudios de toxicidad realizados en animales de experimentación con clorhexidina demostraron que su toxicidad es prácticamente nula en las condiciones de uso propuestas.

En lactancia

Precaución. Se desconoce si se excreta en leche materna, pero no se han descrito problemas en humanos. Sin embargo, deberá tenerse en cuenta el posible riesgo de efectos sistémicos en caso de ingesta accidental.

Interacciones con alimentos

No se han reportado estudios.

Cuidados especiales al conducir y operar maquinaria

No hay reportes, ya que es un antiséptico de uso tópico.

Uso en pacientes geriátricos

No hay reportes de estudios; se recomienda prudencia en su uso debido al riesgo de ingestión accidental.

9. Efectos indeseables

Se puede presentar hipersensibilidad al componente. El gluconato de clorhexidina puede producir reacciones alérgicas graves que incluyen sibilancias o dificultad para respirar, hinchazón del rostro y urticaria, que pueden empeorar rápidamente hacia síntomas más serios, y puede generar tinción temporal de las piezas dentales.

10. Conservación de Clorhexidina 0.12% solución bucal

«Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños». Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (después de F.V.).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente. No ingerir.

Temperatura de conservación: menor a 30 °C.

11. Posología

Colocar 15 mL del producto en la boca y enjuagar durante 30 segundos; luego, desechar el producto. Se recomienda su uso después del cepillado dental, por lo menos dos veces al día.

12. Nombre y dirección del fabricante

Clorhexidina 0.12% solución bucal es fabricada y distribuida por Laboratorios Paracelso Cía. Ltda. Km 6 camino a Racar, frente a la Mutualista Azuay 2. Cuenca, Ecuador.

Reg. San: 3927-MEN-0524