

## Nuevos principios activos incluidos en botiquines de A.P.

### Clorhexidina acuosa al 0,05%

La clorhexidina acuosa al 0,05% se usa como antiséptico en episiotomías y en cura de heridas obstétricas, donde la povidona yodada se encuentra contraindicada.

#### MECANISMO DE ACCIÓN (1)

La clorhexidina es un derivado clorofenilbiguanidínico poco soluble en agua, por lo que se utiliza en forma de sales (diacetato, diclorhidrato y digluconato), siendo el digluconato la más soluble en agua y alcoholes.

El mecanismo de acción se basa en reaccionar con los grupos aniónicos de la membrana plasmática bacteriana, alterando su permeabilidad.

#### ESTABILIDAD (1)

La clorhexidina presenta buena estabilidad a temperatura ambiente y a un pH comprendido entre 5 y 8, pero es muy inestable en solución. Además, necesita ser protegida de la luz y se descompone con el calor en cloroanilina.

#### INDICACIONES

La clorhexidina presenta un espectro antibacteriano (bacteriostático) relativamente amplio, con especial actividad sobre gram-positivo, aunque algunas cepas de *Proteus spp* y *Pseudomonas Spp* son menos susceptibles. No suele inducir resistencia antimicrobiana. También tiene acción fungistática (*Candida*) y esporostática, aunque no es virucida. Su acción es relativamente lenta pero tiene una considerable persistencia y adherencia residual<sup>1</sup>.

Las indicaciones de la clorhexidina dependen de su concentración:

- **Clorhexidina 0,02%:** para irrigación de vejiga y conservación de material estéril (con 0,2% de nitrito sódico como anticorrosivo)<sup>2</sup>.
- **Clorhexidina 0,05% acuosa:** para desinfección obstétrica, heridas y quemaduras<sup>2-5</sup>. Está especialmente indicada en la higiene y cura de la zona de la episiotomía<sup>3</sup>, ya que se recomienda evitar el uso de antisépticos yodados en el periodo perinatal para prevenir la aparición de hipotiroidismo transitorio en el recién nacido. Además, la administración tópica de povidona yodada está contraindicada durante la lactancia, ya que el yodo se concentra activamente en la glándula mamaria, pasando al recién nacido a través de la leche materna<sup>3</sup>.
- **Clorhexidina 0,05% en glicerol:** para lubricación de catéteres y desinfección uretral<sup>2</sup>.
- **Clorhexidina 0,1% acuosa:** para almacenamiento de material contaminado previo a lavado y esterilización<sup>5</sup>.
- **Clorhexidina 0,5% en alcohol etílico o isopropílico de 70%:** para desinfección preoperatoria de la piel intacta<sup>5</sup>.
- **Clorhexidina 0,5% en glicerina:** como lubricante para exploraciones ginecológicas<sup>2</sup>.
- **Clorhexidina 1% alcohólica** para curas de cordón umbilical<sup>5</sup>.
- **Clorhexidina 4% en emulsión con agente espumante:** para lavado prequirúrgico de manos y como antiséptico general para profilaxis<sup>2</sup>.
- **Clorhexidina film:** Desinfección de quemaduras leves, pequeñas heridas superficiales, grietas y rozaduras<sup>1</sup>.

### Nº Extraordinario/ 2007



#### POSOLOGÍA (1)

Las diluciones acuosas de clorhexidina se contaminan fácilmente por lo que se han de preparar en el momento de ser utilizadas o bien si se almacenan, deberán de ser previamente esterilizadas o contener al menos 4% v/v de isopropanol ó 7% v/v de etanol.

#### **Preparación de 100 ml de solución acuosa al 0,05%:**

Tomar 1 ml de clorhexidina 5% solución concentrada y enrasar hasta 100 ml con agua destilada. Agitar la mezcla, envasar y etiquetar. Conservar protegido de la luz y en lugar seco.

**Para evitar estos inconvenientes se suministrará a los Centros de Atención Primaria la solución de clorhexidina ya diluida al 0,05% en recipientes de 1 l.**

#### **Modo de empleo:**

- Lavar y aclarar bien con agua y jabón la superficie a desinfectar.
- Verter el producto directamente, sin que el obturador del envase toque la gasa o la superficie a desinfectar.
- Realizar una primera aplicación, dejar secar y repetir la operación.
- Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.
- Desechar el envase a la semana de apertura.

#### **EMBARAZO**

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

#### **LACTANCIA**

Se desconoce si este medicamento es excretado con la leche materna. No se han descrito problemas en humanos, aunque se debe tener en cuenta el posible riesgo de efectos sistémicos.

#### **NIÑOS Y ANCIANOS.**

No se han descrito problemas específicos en estos grupos de edad.

#### FARMACOCINÉTICA (1)

**-Absorción:** La absorción a través de la piel es mínima, aunque la absorción sistémica puede favorecerse en caso de aplicaciones repetidas, utilización del producto sobre grandes superficies, con vendajes oclusivos, sobre la piel lesionada y en mucosas. La absorción digestiva es prácticamente nula, ya que alrededor del 90% de la dosis ingerida se excreta sin alterar en heces.

**-Distribución:** La actividad antibacteriana en la piel persiste durante varias horas después de su aplicación.

**-Metabolismo:** No se metaboliza..

**-Eliminación:** En el caso de que se produzca una absorción sistémica, la eliminación se produce a través de la bilis o a nivel renal, sin mediar ningún metabolismo previo.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS (1)

- Raramente se produce irritación, dermatitis o fotosensibilidad, en cuyo caso habría que suspender el tratamiento.
- En el oído medio puede producir sordera, por lo que se recomienda extremar las precauciones en caso de perforación del tímpano para evitar lesiones de los tejidos del oído interno.
- Hay casos descritos de hemólisis tras la ingestión accidental de clorhexidina.

## INTERACCIONES (1)

- La actividad de la clorhexidina se ve disminuida por pH alcalino.
- Debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo de antisépticos, salvo con otros compuestos catiónicos. No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de jabones aniónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos. Su actividad antiséptica es parcialmente inhibida por productos orgánicos (suero, etc...) y por fosfolípidos.
- La elevación de la temperatura, pH neutro, detergentes no iónicos, alcohol y sales de amonio cuaternario favorecen su acción.
- Puede interferir en ensayos microbiológicos de antibióticos.



## CONTRAINDICACIONES y PRECAUCIONES

### **CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al medicamento<sup>1</sup>.

### **ADVERTENCIAS ESPECIALES** <sup>1</sup>.

- No debe utilizarse para la asepsia de zonas de punción o de inyección, ni en caso de heridas profundas y extensas. Las agujas y jeringuillas que hayan estado en contacto con soluciones de clorhexidina deberán ser enjuagadas en agua estéril o solución salina antes de su utilización intrarraquídea.
- Las soluciones aplicadas a heridas o quemaduras deberán esterilizarse.
- El producto sólo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses.
- No aplicar en ojos u oídos y, en caso de aplicación accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.
- Las soluciones se almacenarán en botellas con tapones de vidrio, caucho o plástico (evitar los de corcho).
- Las diluciones acuosas, una vez abiertas, deberán renovarse semanalmente y proteger de la luz y del calor.
- Las ropas manchadas con clorhexidina no se lavarán con lejía ni con hipocloritos, debido a que puede producir coloración parda en los tejidos, sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico.

## VALORACIÓN TERAPÉUTICA

La povidona yodada es un antiséptico más débil que la clorhexidina, si bien presenta un espectro más amplio y mayor actividad frente al *Staphylococcus aureus* meticilín resistente<sup>6-7</sup>, microorganismo que no afecta frecuentemente durante el período perinatal, aunque representa un riesgo más alto para neonatos de bajo peso.

El uso de antisépticos yodados es una práctica aún extendida en las maternidades<sup>8</sup>. La aplicación cutánea de antisépticos iodados, tanto en la madre como en el recién nacido, produce una absorción rápida de yodo por la piel o mucosas que repercute en una sobrecarga de yodo<sup>9</sup>. Esta sobrecarga en la madre se manifiesta principalmente con un aumento de la concentración de yodo en el cordón umbilical (un 50%) y en la leche hasta 10 veces en los días inmediatamente posteriores al parto, si las curas de la episiotomía se realizan con povidona yodada<sup>9</sup>. La elevada concentración de yodo en la leche materna aumenta la sobrecarga en el recién nacido, pudiendo provocar un bloqueo, a menudo transitorio del tiroides neonatal, denominado efecto de Wolf-Chaikoff, que produce efectos negativos sobre el niño y aumento del número de falsos positivos en el programa de detección del hipotiroidismo congénito y sus inmediatas consecuencias: ansiedad de los padres y un importante aumento de los costes del programa<sup>9</sup>, aunque más graves son las consecuencias que este bloqueo puede producir en el desarrollo del recién nacido<sup>9</sup>.

En lo referente a la utilización de la Clorhexidina en la gestante durante el período perinatal, es necesario conocer que se consigue la destrucción de más del 99% de las bacterias presentes en la piel

perineal y en la vagina, por lo que se considera un buen antiséptico en obstetricia y ginecología<sup>10</sup>.

En el estudio comparativo en el que se incluyeron 218 pacientes, la clorhexidina se mostró igualmente eficaz que la povidona yodada para controlar las infecciones subsiguientes a la episiotomía<sup>11</sup>. En vista de los resultados, en el hospital donde se realizó este estudio, se sustituyó la povidona yodada por la clorhexidina tanto para la preparación antiséptica cutánea de los neonatos como de sus madres, así como para la cura de las episiotomías. Según los autores, con este cambio se ha conseguido evitar los problemas neonatales subsiguientes a la exposición al yodo, sin que se haya observado un aumento de las infecciones quirúrgicas ni de las onfalitis o dermatitis neonatales<sup>5</sup>. Desde que este estudio se llevase a cabo en 1990, son muchas las CCAA que han cambiado de antiséptico (povidona yodada por clorhexidina) utilizado en el protocolo de tratamiento de las episiotomías<sup>3-5</sup>.

## CONCLUSIONES

1. La utilización de antisépticos yodados no se recomienda en mujeres embarazadas ni en madres lactantes.
2. En la cura de episiotomía, en caso de considerarse necesaria la utilización de un antiséptico, se recomienda la clorhexidina al 0,05%.
3. No es adecuada la utilización de antisépticos iodados durante el período neonatal.
4. En el recién nacido, en caso de ser necesaria la utilización de un antiséptico, se recomienda el Alcohol de 70°. En el caso de que no se disponga de este producto, se considera adecuado el uso de clorhexidina.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de la clorhexidina. <http://pfarmals.portalafarma.com/default.asp> y <http://www.agemed.es>.
2. <http://www.sefap.org/modules.php?name=enlaces&file=martindale>.
3. Embarazo, parto y puerperio: proceso asistencial integrado. Consejería de Salud. Andalucía. 2005.
4. Guía de recomendaciones para el control de la infección nosocomial. Consejería de Sanidad. Generalitat Valenciana. 2003.
5. Guía para la prevención de la infección hospitalaria. Comisión de Infección Hospitalaria, Profilaxis y Política Antibiótica. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.
6. Miranda JA, Puertas A. Povidona yodada y profilaxis infecciosa en el parto. An Esp Ped. Mesa redonda Congreso SEEP 1999. Palma de Mallorca. [www.seep.es/privado/download.asp?url=congresos/C1999/C1999mesa.pdf](http://www.seep.es/privado/download.asp?url=congresos/C1999/C1999mesa.pdf).
7. Local applications to wounds- I. Cleansers, antibacterials, debriders. Drug Ther Bull 1991; 29: 93-95.
8. Arena J. Yatrogenia por yodo en el recién nacido: Repercusión sobre la detección neonatal del hipotiroidismo. En: *Diez años de programa de detección precoz de enfermedades endocrino-metabólicas en la Comunidad Autónoma Vasca*. Vitoria: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco. 1993:75-84.
9. Arena J, Emparanza JI. Los antisépticos yodados no son inocuos. An Esp Ped 2000; 53 (1): 25-29.
10. Vorhen- H, Ulrich JA, Messer RH, Hurwitz EB. Antimicrobial effect of chlorhexidine on bacteria of groin, perineum and vagina. *JReprod M* 1980; 24:153-157.
11. Sainz A. Povidona yodada al 10% versus clorhexidina 0.5% en el control de la infección de la episiotomía. *Farm Clin* 1990;7:525-527.

♦ La información que se presenta es la disponible actualmente, siendo susceptible de futuras modificaciones en función de los avances científicos que se produzcan.

### **Comité Editorial: SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD**

ISSN: 1576-8287 Dep. Legal: SA 166-2000

<http://www.scsalud.es/publicaciones/> 6 Vindionet (Farmacia/Boletines)

**Autores:** Gutiérrez Revilla JI\*, Gutiérrez Pérez I\*, Lorenzo Martín S\*,

Farmacéuticos especialistas de Área de Atención Primaria.

(\* Gerencia Torrelavega-Reinosa.