

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 0,02% COLIRIO 10 ML

FORMA FARMACÉUTICA:

Colirios

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

10 ml

COMPOSICIÓN:

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 20% 0.1ml

BUFFER ACETATO SODICO (PH 6) c.s.p. 20ml

MATERIAL Y EQUIPO:

CFL, jeringa 10 ml, aguja, micropipeta 200 μ L, filtro 0,22 μ m

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de colirios

MÉTODO ESPECIFICO:

1. Preparar el buffer de acetato sódico (Composición: ácido acético glacial 0,0094g (0,01mL); acetato sódico anhidro 0,232g; agua para inyectables c.s.p. 20mL)
2. Tomar 0,1 mL de clorhexidina digluconato 20%.
3. Diluir hasta 10 mL con buffer de acetato sódico (concentración resultante 0,2%).
4. Agitar hasta correcta homogenización.
5. Tomar 1 mL de esta solución y diluir hasta 10 mL con buffer de acetato sódico (concentración resultante 0,02%).
6. Agitar hasta correcta homogenización.
7. Realizar una doble filtración esterilizante con filtro de 0,22 μ m (doble filtración esterilizante si se parte de materia prima no estéril) antes de envasar en frascos para colirio de polietileno de alta densidad de 10mL.
8. Cerrar, cubrir con papel de aluminio y etiquetar.

ENTORNO:

Trabajar en campana de flujo laminar horizontal con técnica aséptica.

ENVASADO:

Fracos para colirio de polietileno de alta densidad de 10mL.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (menor de 25°C) protegido de la luz y la humedad. La estabilidad fisicoquímica de este colirio es de 6 meses a temperatura ambiente en envase cerrado y de 1 mes una vez abierto. No congelar.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente e incoloro (desechar el preparado si presenta un color amarillo oscuro).

No presenta turbidez ni partículas en suspensión. El pH descrito en la literatura va desde 5,92 a 5,95, y la osmolaridad descrita en la literatura se encuentra entre 269,4 y 273,9 mOsm/Kg.
CONTROLES A REALIZAR - Características organolépticas (color, aspecto) - Ausencia de turbidez - Ausencia de cristalización - pH - Osmolaridad

PLAZO DE VALIDEZ:

6 meses

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

Biguanida con acción amebicida y cisticida frente a *Acanthamoeba*.

Clorhexidina 0,02% colirio está indicado en el tratamiento de la queratitis por *Acanthamoeba* (FFT).

Como tratamiento de primera elección se recomienda una biguanida, clorhexidina o polihexametilbiguanida (PHMB), asociada o no a una diamidina como el isetonato de propamidina (Brolene®) o hexamidina (Desomedine®), con las que pueden tener un efecto sinérgico. Las diamidinas no se deben usar en monoterapia.

POSOLOGÍA

Se debe administrar cada hora inmediatamente después del desbridamiento quirúrgico o durante los primeros días de tratamiento y posteriormente cada hora mientras esté despierto durante 3 días (al menos 9 veces al día). La posología irá variando en función de la respuesta clínica, pudiendo disminuir a cada 3 horas.

La duración mínima del tratamiento es de 3-4 semanas aunque puede prolongarse durante 6-12 meses en algunos casos.

OBSERVACIONES:

- La clorhexidina es una base fuerte prácticamente insoluble en agua a 20°C. En forma digluconato es libremente soluble en agua. Es utilizada ampliamente como antiséptico por su amplio espectro, sin embargo altas concentraciones son irritantes para las membranas mucosas.
- No congelar.
- Parece que la clorhexidina a bajas concentraciones puede adsorberse al polietileno de baja densidad (LDPE).
- Cuando se parte de materia prima no estéril, se deberá realizar una doble filtración esterilizante.
- También existe evidencia de su estabilidad en viales topacio durante 2 semanas.
- Este preparado contiene ácido acético glacial, acetato sódico anhidro y agua como excipientes.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Dart, J. K., V. P. Saw and S. Kilvington. "Acanthamoeba Keratitis: Diagnosis and Treatment Update 2009." *Am J Ophthalmol* 148, no. 4 (2009): 487-499.e2.
- (2) Lin, S. C., C. F. Huang, L. J. Shen, H. J. Wang, C. Y. Lin and F. L. Wu. "Formulation and Stability of an Extemporaneous 0.02% Chlorhexidine Digluconate Ophthalmic Solution." *J Formos Med Assoc*, (2014).
- (3) McElhiney, Linda F. *Compounding Guide for Ophthalmic Preparations*, Edited by American Pharmacist Association. 259, 2013.
- (4) Boletín SEFH Volumen 3. Nº 3 SEPTIEMBRE –DICIEMBRE 2013.
- (5) Lim N, Goh D, Bunce C, Xing W, Fraenkel G, Poole TR, Ficker L. Comparison of polyhexamethylene biguanide and chlorhexidine as monotherapy agents in the treatment of

Acanthamoeba keratitis. Am J Ophthalmol. 2008 Jan; 145(1):130-5. Epub 2007 Nov 8.
(6) FlorCruz NV, Peczon IV, Evans JR. Medical interventions for fungal keratitis. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Feb 15; 2: CD004241.
(7) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

15/09/2017