

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Deratin 5 mg comprimidos para chupar

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Clorhexidina dihidrocloruro 5 mg

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido contiene: 1 g de sorbitol (E-420).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar

Los comprimidos son de color blanco o casi blanco, redondos con una D en unas de sus caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de las infecciones buco-faríngeas leves que cursan sin fiebre para adultos y niños mayores de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

No debe utilizarse en niños menores de 6 años sin control médico.

Niños mayores de 6 años:

Dosis habitual: 1 comprimido cada 4-5 horas, dejando disolver el comprimido lentamente en la boca.

Dosis máxima: 6 comprimidos al día.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Dosis habitual: 1 comprimido cada 2-3 horas, dejando disolver el comprimido lentamente en la boca.

Dosis máxima: 8 comprimidos al día.

Forma de administración:

Uso bucofaríngeo.

Disolver lentamente en la boca, sin masticar ni tragar.

Si el paciente empeora, o los síntomas persisten después de 2 días de tratamiento, se evaluará la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No deben utilizarse dosis superiores a las indicadas.

En pacientes con periodontitis, la clorhexidina causa un aumento de los cálculos supragingivales.

Mantener una adecuada higiene bucal, utilizando pasta de dientes especial antisarro, para reducir el acúmulo de sarro y la coloración de los dientes ocasionada por la clorhexidina.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en el siguiente caso:

- Empastes de los dientes incisivos; si la superficie del empaste o sus márgenes son rugosos, con la clorhexidina pueden adquirir una coloración permanente.

Los comprimidos no deben masticarse ni tragarse ya que su acción es totalmente local y sólo se pone de manifiesto su actividad si el producto está en contacto directo con la zona afectada.

No debe utilizarse en niños menores de 6 años sin control médico.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe usar conjuntamente con otros medicamentos que contengan antisépticos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No utilizarlos durante el embarazo o la lactancia. No existen datos suficientes sobre la utilización de clorhexidina en mujeres embarazadas.

No se han descrito trastornos de la fertilidad, ni acciones fetotóxicas, ni toxicidad peri-post natal, en estudios realizados con animales de experimentación.

Se desconoce si la clorhexidina se excreta en la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Deratin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de Clorhexidina se han comunicado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Incidencia más frecuente: cambio en el sentido del gusto, aumento de sarro (cálculos) en los dientes, pigmentación de los dientes, boca, empastes dentales y dentaduras postizas u otras prótesis bucales que es visible a la semana de iniciar el tratamiento. La coloración de los empastes puede ser permanente.

Incidencia menos frecuente o rara: irritación de la punta de la lengua; se han descrito lesiones descamativas superficiales (irritación bucal) en niños de 10 a 18 años de edad, las lesiones son pasajeras y pueden ser indoloras.

Incidencia rara: reacciones irritativas locales y raramente reacción anafilactoide, que incluye congestión nasal, sensación de falta de aire o dificultad para respirar, rash cutáneo, urticaria o prurito, hinchazón de la cara. En caso de aparecer debe suspenderse el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaram.es).

4.9 Sobredosis

La intoxicación por clorhexidina es poco probable debido a su mala absorción a través de la membrana gastrointestinal. No existe tratamiento específico, pero en caso de sobredosis, se recomienda lavado gástrico administrando leche, clara de huevo, gelatina.

Especialmente en niños, la sobredosis con clorhexidina produce síntomas de intoxicación alcohólica (habla balbuceante, adormecimiento o marcha tambaleante).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta; antisépticos. Código ATC: R02AA05
Clorhexidina se utiliza como antiséptico, ya que presenta un amplio espectro de actividad antimicrobiana frente a bacterias gram-positivas y gram-negativas, aunque no es tan potente frente a estas últimas. A bajas concentraciones clorhexidina es bacteriostática, a concentraciones más elevadas es bactericida. También es activa frente a hongos y levaduras. No es virucida. Impide la germinación de esporas.

Entre los microorganismos con gran sensibilidad a clorhexidina se incluyen algunos estafilococos, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius*, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Selenomonas* y bacterias propiónicas anaerobias. *Streptococcus sanguis* tienen una sensibilidad moderada. Entre los microorganismos con baja sensibilidad a clorhexidina se incluyen *Pseudomonas*, *Klebsiella*, cepas de *Proteus* y cocos gram-negativos parecidos a *Veillonella*.

Mecanismo de acción:

La clorhexidina es un compuesto catiónico, su actividad antibacteriana es el resultado de la atracción entre la clorhexidina con carga positiva a la carga negativa de la superficie celular de las bacterias. La clorhexidina se adsorbe a las paredes celulares de los microorganismos susceptibles, adsorbiendo de forma fuerte y específica a ciertos compuestos que contienen fosfato. Esta acción altera la integridad de la membrana celular, aumentando su permeabilidad.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los estudios farmacocinéticos indican que aproximadamente el 30% de la clorhexidina se adsorbe en la cavidad bucal, y posteriormente el medicamento adsorbido se libera lentamente a la saliva.

Se absorbe muy poco en el tracto gastrointestinal. Los estudios en humanos y en animales han demostrado que clorhexidina se absorbe muy poco en el tracto gastrointestinal. En humanos, el nivel plasmático medio de clorhexidina alcanzó un máximo de 0,206 µg/g 30 minutos después de una dosis oral de 300 mg. No se observaron niveles detectables en plasma transcurridas 12 horas desde la ingestión del fármaco.

Eliminación

La clorhexidina se elimina principalmente a través de las heces, y en muy pequeña proporción por la orina. Tras la administración de dosis orales de 300 mg de clorhexidina, la eliminación tuvo lugar principalmente a través de las heces (aproximadamente el 90%); menos de un 1% del fármaco se eliminó en la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios bien controlados con clorhexidina en humanos. En estudios realizados en animales no se ha observado ninguna prueba de daño al feto en ratas y conejos a los que se administraron dosis de clorhexidina de hasta 300 mg/kg/día y de hasta 40 mg/kg/día, respectivamente. Además, en estudios en ratas no ha habido indicios de alteración del parto ni de efectos tóxicos en los cachorros lactantes cuando se administra clorhexidina a las madres a dosis más de 100 veces superiores a la dosis que una persona recibiría si ingiriera 30 ml de un enjuague oral de clorhexidina (0,12%) al día.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol (E-420)
Polividona
Sacarina sódica (E-954)
Estearato de magnesio
Esencia de menta

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase con 20 comprimidos para chupar, envasado en blíster aluminio/PVC.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 58035

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26-09-1989

Fecha de la última revalidación: junio 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2002