

## 1. NOMBRE DE LOS MEDICAMENTOS

*DERATIN<sup>®</sup> Comprimidos para chupar.*

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Clorhexidina (D.O.E.) dihidrocloruro ..... 5 mg  
Excipientes (ver apartado 6.1)

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Alivio sintomático de las infecciones buco-faríngeas leves que cursan sin fiebre: aftas, irritación de la garganta.

### 4.2. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

*Adultos y niños mayores de 12 años:* Dosis habitual: 1 comprimido cada 2-3 horas o bien 4 ó 5 veces al día, dejando disolver lentamente en la boca el comprimido. No deben tomarse más de 8 comprimidos al día.

*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.

### 4.3. CONTRAINDICACIONES

*DERATIN<sup>®</sup> Comprimidos para chupar* está contraindicado en pacientes con sensibilidad a cualquiera de los componentes de esta especialidad.

### 4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

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

Mantener una adecuada higiene bucal para reducir la coloración de los dientes ocasionada por la clorhexidina.

Este medicamento contiene 860 mg de sacarosa por comprimido lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/isomaltosa y pacientes diabéticos.

#### 4.5. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La acción de clorhexidina se ve disminuida por pH alcalino, presencia de materia orgánica, detergentes aniónicos y taninos. La elevación de temperatura, pH neutro, detergentes no iónicos, alcohol y sales de amonio cuaternario favorecen su acción.

#### 4.6. EMBARAZO Y LACTANCIA

No se han realizado estudios bien controlados en humanos. Aunque no se sabe si la clorhexidina se excreta en la leche materna, no se han descrito problemas en humanos.

#### 4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

No se conocen alteraciones sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

#### 4.8. REACCIONES ADVERSAS

*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.

#### 4.9. SOBREDOSIFICACIÓN

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 sobredosificación, se recomienda lavado gástrico administrando leche, clara de huevo, gelatina.

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

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

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*.

El modo de acción preciso no es conocido, sin embargo se cree que clorhexidina forma combinaciones con la superficie celular de los microorganismos, perturbando su barrera semipermeable y coagulando el contenido citoplasmático de la célula. En contraste con los agentes quimioterápicos, que ejercen un alto grado de selectividad para ciertas especies bacterianas, los antisépticos son altamente tóxicos para todo tipo de células.

### 5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

*Absorción:* 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:* 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

*Toxicidad aguda:* Los valores de DL<sub>50</sub> obtenidos tras la administración de clorhexidina por vía oral a ratas fueron de 2270 y 2000 mg/kg y a ratones de 1260 y 1950 mg/kg, machos y hembras, respectivamente.

*Toxicidad subaguda:* En estudios de toxicidad llevados a cabo en ratas macho y hembra, a las que se administró clorhexidina durante 4 semanas, no se detectaron en ningún caso variaciones en el peso, en el recuento hemático o en los exámenes anatomopatológicos.

*Toxicidad fetal y teratogénesis:* En un estudio peri y postnatal en ratas, con dosis de 10 a 50 mg de clorhexidina por kg de peso, aparecieron signos evidentes de irritabilidad con las

dosis más altas, pero no se afectó la incidencia de preñeces, duración de la gestación y parámetros de la camada. No hubo malformaciones en las crías.

*Carcinogénesis:* Estudios realizados en ratones y ratas a los que se administraron dosis de clorhexidina de 500 veces la dosis máxima por peso recomendada en humanos, no mostraron signos de carcinogenicidad.

*Mutagénesis:* No se ha observado mutagenicidad en estudios mutagénicos *in vivo* con clorhexidina en mamíferos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. RELACIÓN DE EXCIPIENTES**

*DERATIN<sup>®</sup> Comprimidos para chupar* contiene en su formulación: Sacarina sódica, sacarosa, povidona, estearato de magnesio y esencia de menta.

### **6.2. INCOMPATIBILIDADES**

Los preparados que tienen clorhexidina no deben ser utilizados de forma concomitante con dentífricos que contienen surfactantes iónicos, como laurilsulfato sódico, por lo que se recomienda dejar transcurrir al menos 30 minutos entre el uso de ambos (Martindale 32<sup>th</sup> ed.).

### **6.3 PERÍODO DE VALIDEZ**

5 años.

### **6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No requiere condiciones especiales.

### **6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE**

*DERATIN<sup>®</sup> Comprimidos para chupar* se presenta en envase conteniendo 20 comprimidos para chupar en embalaje alveolar (blister) de aluminio/ PVC.

### **6.6. INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN**

Los comprimidos se deben disolver lentamente en la boca. No deben masticarse ni tragarse enteros.

## **7. NOMBRE Y DOMICILIO PERMANENTE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA).

**8. NUMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº Registro: 58.035.

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

26-9-1989.

**10. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA**

Abril 2002.