

COLIRIO CLORHEXIDINA 0,02% ACUOSO			Cantidad a elaborar:	12ml
Producto:	Cantidad	Total	N° de lote	
Fase I	Clorhexidina Digluconato 20%	0,1 %	0,12ml	
	Sol. tampón acetato pH 6	csp	12ml	
	Envase colirio vidrio c/chup 10ml	1	1	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
	Aplicar el procedimiento de trabajo en estéril a los materiales y productos
1	Pesar en un vaso de precipitados la Fase I
2	Homogeneizar hasta total disolución
3	Filtrar con millipore de PES o AC 0,22 micras y envasar en frasco vidrio colirio estéril con chupetero de goma
<b>Elementos de seguridad personal:</b> Guantes estériles, mascarilla, bata autoclavada	
<b>Utillaje utilizado:</b> Balanza, Espátula, agitador magnético, vaso precipitados, varilla, filtro 0,22	
CONTROL DE CALIDAD:	
La RFE describe los controles de calidad para esta elaboración: esterilidad, volumen extraíble (10,5ml)	RESULTADOS
Características del producto acabado: Solución transparente. Sin puntos ni precipitados. De elaboración estéril. pH 6	
Aspecto final: Solución transparente. Estéril.	
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO
INDICACIONES Y POSOLOGIA 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. 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.

#### DOSIFICACIÓN

Para una correcta administración debe destapar el frasco con las manos recién lavadas y procurando que el cuentagotas no toque ninguna superficie. A continuación separe el párpado del ojo afectado y aplique las gotas indicadas de colirio dentro del párpado inferior. Durante la aplicación no deberá tocar con el cuentagotas ni el ojo ni los dedos. Tape el frasco inmediatamente después de cada aplicación.

#### CONSERVACIÓN

Proteger de la luz y mantener a una temperatura no superior a 25°C. No congelar. Desechar al mes de abierto el envase.

Según el estudio realizado por la SEFH, el envase LDPE provoca sorción de la clorhexidina, disminuyendo su concentración y reduciendo su caducidad a entre 3 y 7 días.

Por ello es necesario envasar este producto en vidrio o en envase HDPE, y con ello se puede dar una caducidad que oscila entre los 28 días y los 6 meses (según la bibliografía).



#### REACCIONES ADVERSAS

Precaución en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes.

#### PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Puede causar visión borrosa, hasta que recupere la agudeza visual el paciente no debe conducir vehículos o manipular maquinaria peligrosa.

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la clorhexidina o a alguno de los componentes de la fórmula.

#### OBSERVACIONES

Dado que la vía de administración es tópica ocular, no se observan, a las dosis usuales, síntomas de intoxicación. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono (91) 562 04 20

#### BIBLIOGRAFIA:

1. SEFH. Colirio de Clorhexidina Digluconato 0,02% 10ml.
2. Hospital universitario 12 de Octubre. Servicio de Farmacia. Volumen I.
3. Preparación de medicamentos y formulación magistral para oftalmología. Jose M<sup>a</sup> Alonso Herreros. Ed. Diaz de Santos.
4. Queratitis por *Acanthamoeba*. Julio Pérez-Irezábal<sup>1</sup>, Patricia Isasa<sup>2</sup>, Jorge Barrón<sup>1</sup> e Inés Martínez<sup>1</sup>. Servicios de Microbiología y Parasitología<sup>1</sup> y de Oftalmología<sup>2</sup>, Hospital de Cruces, Baracaldo, Vizcaya.