

1. DESCRIPCIÓN

1.1 Septiderm-E es una solución antiséptica que contiene clorhexidina y vitamina E. La clorhexidina es una sustancia antiséptica, fungicida y con acción bactericida y bacteriostática frente a gran variedad de bacterias, tanto Gram positivas como Gram negativas. Es un compuesto catiónico que pertenece al grupo de las biguanidas, emparentadas con los fenoles, pero sin los efectos adversos de estos. Respecto a la anterior característica, en las mascotas no solo encuentra indicación en perros, sino también en gatos.

1.2 El sitio de acción primario de la clorhexidina es la membrana citoplasmática, dando como resultado la modificación en la permeabilidad, debido a la interacción electrostática con los fosfolípidos ácidos. Se ha demostrado que la absorción por difusión pasiva a través de las membranas celulares es extraordinariamente rápida tanto en las bacterias como en las levaduras, consiguiéndose un efecto máximo en 20 segundos. Sobre las bacterias, su acción es bacteriostática o bactericida. A bajas concentraciones produce una alteración de la permeabilidad osmótica de la membrana y una inhibición de las enzimas del espacio periplasmático. A concentraciones altas origina la precipitación de las proteínas y ácidos nucleicos.

1.3 Su acción antiséptica tópica es de amplio espectro, teniendo efectividad sobre gérmenes Gram positivos y Gram negativos, aunque algunas cepas de *Proteus* spp y *Pseudomonas* spp son menos susceptibles; es activa frente a levaduras y mohos, en tanto que la actividad antiviral de la clorhexidina es variable, actuando

sobre una notable variedad de virus y siendo poco efectiva en virus sin cubierta como rotavirus o poliovirus. Después de la administración tópica de clorhexidina, la absorción percutánea no es significativa. No es irritante, rara vez sensibilizante y, a diferencia de otros antisépticos, no se inactiva en presencia de materia orgánica. Para la clorhexidina no existe ningún mecanismo de resistencia documentado. Se prefiere a las soluciones de povidona yodada por su amplio espectro de eficacia antibacteriana, reduciendo en forma casi inmediata la flora bacteriana presente en heridas cutáneas y con un efecto residual que resulta de su fijación al estrato córneo de forma tan firme que no puede ser retirada con alcohol, alcanza su efecto máximo en 20 segundos y tiene un efecto residual de 6 a 8 horas.

1.4 En resumen, los efectos benéficos de la clorhexidina son: Acción bactericida rápida, actividad residual duradera, entre 6 a 8 horas, reducción rápida del número de bacterias de la piel, efecto antiséptico prolongado, amplio espectro de actividad, activa en presencia de materia orgánica, ayuda a prevenir la contaminación cruzada. La clorhexidina provee un efecto residual con el cual se previene el crecimiento microbiano por 29 horas. Por todas sus cualidades parece ser uno de los más indicados en la antisepsia de heridas. La Clorhexidina en solución tópica está indicada, además, para retirar tejido necrótico, pus y detritos celulares. La concentración al 1% de la clorhexidina y su vehiculización asegura una acción antiséptica tanto activa como pasiva en el lugar de aplicación.

- 1.5 La vitamina E es un antioxidante liposoluble, esencial para el mantenimiento de la piel saludable. La vitamina E no es un componente simple o aislado, hace parte de un grupo de moléculas con estructura química relacionada, algunas de las cuales tienen propiedades únicas en la piel. El grupo está compuesto por dos clases de moléculas con estructuras similares y propiedades antioxidantes, y comprende una familia de 8 sustancias. Los tocoferoles son la forma más abundante de vitamina E en el organismo vivo y se identifican como: alfa, beta, gamma y delta tocoferoles. La vitamina E es normalmente proveída a la piel a través del sebo. La aplicación tópica de la vitamina E puede aportarla a la piel, mediante formas que no son disponibles mediante la vía alimentaria.
- 1.6 Como antioxidante la vitamina E reacciona con las especies reactivas de oxígeno (ROS). Además, la vitamina E puede absorber la energía procedente de la luz o los rayos UV (ultravioleta). Juega así un papel fundamental en la fotoprotección, previniendo la formación de radicales libres que injurien la piel. Siendo parte integral de la piel como defensa antioxidante, provee en forma primaria protección contra la radiación UV y otros radicales libres diferentes que puedan entrar en contacto con la epidermis. sobre una notable variedad
- 1.7 La práctica clínica dermatológica demuestra que el acetato de alfatocoferol-Vitamina E, es beneficiosa en diversas condiciones de alteración tegumentaria, tales como: Xerodermia, hiperqueratosis, dermatitis aguda húmeda, dermatitis atópica, quemaduras superficiales, úlceras cutáneas, oncosquisis y en general en todas las patologías de la piel, en donde un proceso inflamatorio se encuentra activado.
- 1.8 Adicionalmente es de gran importancia resaltar que la vitamina E aplicada tópicamente disminuye el prurito y el dolor concurrentes, en diversas entidades morbosas de la piel. Acción esta, que contribuye en gran forma a minimizar el riesgo e impacto del trauma autoinflingido, como consecuencia generalmente del prurito. La vitamina E ha sido considerada como un agente antiinflamatorio cutáneo, pues diferentes investigaciones sustentan su acción preventiva de inflamación provocada por la exposición a radiación ultravioleta, en cultivos de queratinocitos el alfa tocoferol y el gamma tocotrienol, han demostrado decremento de inflamación al reducir la síntesis de prostaglandinas, producción de interleucinas, e inducción de ciclooxigenasa 2 (COX-2) Y NADPH oxidasa.
- 1.9 Los positivos efectos terapéuticos se derivan de la combinación de su actividad biológica como regulador de la respuesta celular, su comprobada acción fotoprotectora, la ausencia de reacciones adversas y el efecto físico hidratante del acetato de tocoferol, aunado a su acción minimizante de las pérdidas de agua transepidermal = protector de la función de la barrera cutánea. Estos efectos derivan de su capacidad antioxidante, liberación del éster y el influjo sobre la reprogramación del gen de expresión.
- 1.10 El uso del acetato de tocoferol en la terapia tópica tegumentaria, radica en las siguientes evidencias: Efecto químico redox de esta vitamina, comprobado efecto antioxidante in vivo, la hidrólisis de la forma ester en la piel, la función fisiológica extracelular de la vitamina E en la piel, en donde es secretada y luego reabsorbida, y adicionalmente, a su carencia de reacciones adversas.

1.5 En síntesis, la vitamina E es un antioxidante que reduce la concentración de radicales libres tisulares e incrementa la protección celular, disminuyendo la inflamación y promoviendo los procesos de cicatrización.

1.8 Por lo anteriormente expuesto en relación con las dermatopatías infecciosas, la asociación de Vitamina E con una molécula como la Clorofenilbiguanida (Clorhexidina), de comprobada acción sobre microorganismos, especialmente bacterianos y micóticos, es altamente beneficiosa en dermatoterapia tópica.

1.13

Composición garantizada

Cada 100 mL de solución antiséptica de uso externo contiene

Clorhexidina (como 1.77 g de clorhexidina gluconato)	1.0 g
Vitamina E (α - tocoferol acetato)	0.5 g
Excipientes c.s.p,	100 mL

1.14

Referencias Bibliográficas

1.14.1. DMV. Rodríguez B. Laureano. "Efectos positivos de la Clorhexidina asociada a la vitamina E, en solución tópica como antiséptico y cicatrizante tegumentario." 15 de junio 2014.

1.14.2. Sánchez Leonardo-Saldaña, Sáenz Eliana, Dermatología Peruana 2005, volumen 15: No.2, pág. 90.

2. INDICACIONES

1.1 En perros, gatos, equinos, bovinos, porcinos y ovinos para el tratamiento de infecciones por microorganismos Gram positivos y Gram negativos: Staphylococcus spp., Staphylococcus pseudintermedius, Streptococcus spp, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus spp., Salmonella spp., Pseudomonas spp., Klebsiella spp.; Candida albicans, Malassezia spp. y dermatofitos: Microsporium canis, Nannizzia gypsea y Trichophyton spp.

1.2 Como coadyuvante en el tratamiento de heridas superficiales; antisepsia de la piel luego de intervenciones quirúrgicas menores, así como en erosiones, quemaduras leves, raspaduras y curación del ombligo.



3. ESPECIES

Bovinos, caninos, equinos, felinos, ovinos y porcinos.

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Uso externo, cutáneo.

5. MODO DE APLICACIÓN Y DOSIS

Cubrir con la solución antiséptica el área a tratar. Sobre el animal aplicar dos a tres veces por día durante el tiempo establecido a criterio del Médico Veterinario. Otra dosificación y frecuencia de aplicación según el criterio del Médico veterinario.

6. PRECAUCIONES

- 6.1 Evitar el contacto con los ojos y las mucosas.
- 6.2 Mantener fuera del alcance de los niños y los animales domésticos.
- 6.3 Almacenar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30 °C
- 6.4 La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes.

7. CONTRAINDICACIONES

No usar sobre heridas profundas o extensas. No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas y/o a algún excipiente.



8. INTERACCIONES

No se han descrito.

9. TIEMPO DE RETIRO

No requiere

10. PRESENTACIONES

Frasco con válvula spray por 50 y 120 mL, frasco con válvula gatillo por 250 mL, frasco por 1000 mL y frasco por 4000 mL.

