

هشدار سازمان غذا و دارو آمریکا (FDA) در مورد خطر نادر ولی جدی واکنش های آلرژیک به آنتی سپتیک های حاوی کلرهگزیدین

تیم علمی شرکت **کیمیا سوشا** در راستای اطلاع رسانی به عموم جامعه وظیفه ی خود می داند ، هشدار سازمان غذا و دارو آمریکا در مورد خطرات ضدعفونی کننده های حاوی کلرهگزیدین را منتشر کند. سازمان غذا و دارو در رابطه با خطر واکنش های آلرژن به آنتی سپتیک های حاوی کلرهگزیدین هشدار می دهد، این واکنش ها اگرچه نادر است ولی بسیار جدی هستند. تعداد گزارش های واکنش های جدی آلرژن به کلرهگزیدین در طی این سالها افزایش یافته است.



Fig. 1. Skin prick test using chlorhexidine gluconate 0.5%

در تصویر بالا از کلرهگزیدین 0.5 درصد استفاده شده است و واکنش آلرژیک رخ داده است.

تصویر از مقاله سایت springer :

Cite this as Koch A, Wollina U. Chlorhexidine allergy. Allergo J Int 2014; 23: 84-6
DOI 10.1007/s40629-014-0012-6

در نتیجه این سازمان از تولید کنندگان آنتی سپتیک های حاوی کلرهگزیدین که بدون نیاز به نسخه اند می خواهد که برچسب های حاوی هشدار در مورد خطر بروز واکنش های جدی آلرژن به محصولات اضافه کند.



بیماران و مصرف کنندگان باید استفاده خود از کالای حاوی کلرهگزیدین گلوکونات را متوقف کرده و در صورت مشاهده علائم واکنش آلرژیک جدی ، با شماره اورژانس تماس بگیرند .



این واکنش‌ها می‌توانند در عرض چند دقیقه از قرار گرفتن در معرض کلرهگزیدین رخ دهند. علائم آن شامل خس خس سینه یا مشکل در تنفس است. تورم صورت؛ کهپرهایی که می‌توانند به سرعت به سمت علائم جدی‌تر پیش‌روند؛ بثورات شدید یا شوک آنافیلاکسی، که یک وضعیت تهدیدکننده زندگی است که وقتی بدن جریان خون کافی را دریافت نمی‌کند، رخ می‌دهد.

What is Anaphylaxis

- Anaphylaxis is a severe, potentially life-threatening allergic reaction.
- It can occur within seconds or minutes of exposure to something you're allergic to, such as the venom from a bee sting or a peanut.



کارکنان مراقبت های بهداشتی همیشه قبل از توصیه یا تجویز محصول حاوی گلوکونات کلرهگزیدین باید از بیماران بپرسند که آیا نسبت به هرگونه ضد عفونی کننده واکنش آلرژیک داشته اند یا خیر در صورت مشاهده هرگونه علائم واکنش آلرژیک ، فوراً از پزشک معالج خود را خبر کنند از آنتی سپتیک های جایگزین نظیر الکل، بنزالکونیوم کلراید، بینزاتونیم کلراید، povidone-iodine و PCMX استفاده شود.

کلرهگزیدین گلوکونات عمدتاً در محصولات بدون نیاز به نسخه برای تمیز کردن و آماده سازی پوست قبل از عمل و قبل از تزریق وجود دارد تا به کاهش باکتری هایی که به طور بالقوه می توانند باعث عفونت های پوستی شوند ، کمک کند .این محصولات به عنوان محلول آنتی سپتیک شستشو ، اسفنج و سواب و تحت نام های تجاری مختلف و در دسترس هستند (به حقایق مربوط به گلوکونات کلرهگزیدین مراجعه کنید)

کلرهگزیدین گلوکونات همچنین به عنوان یک دهانشویه تجویز شده برای درمان لثه و درمان بیماری
پریودنتال در دسترس است .

در سال ۱۹۹۸ ، یک اعلامیه بهداشت عمومی برای هشدار دادن به متخصصان مراقبت های بهداشتی در مورد
خطر بروز واکنش های آلرژیک جدی با وسایل پزشکی مانند پانسمان و وسایل داخل وریدی حاوی
کلرهگزیدین گلوکونات منتشر شد.

سازمان غذا و دارو آمریکا ۵۲ مورد از آنافیلاکسی ، یک شکل شدید از واکنش آلرژیک ، که پس از استفاده از
محصولات کلرهگزیدین گلوکونات اعمال شده بر روی پوست را شناسایی کرده است.

در بین سالهای ۱۹۶۹ تا ۲۰۱۵ تعداد چهل و سه مورد آنافیلاکسی از سراسر جهان گزارش شد. که بیش از
نیمی از گزارش ها بعد از سال ۲۰۱۰ و پس از اعلامیه سال ۱۹۹۸ منتشر شده است.

خطر استفاده از آنتی سبتیک های حاوی کلرهگزیدین جدی است.

شرکت **کیمیا سوشا** گزارش مربوط به **مرگ** بر اثر کلرهگزیدین که در متن اطلاعیه FDA آمده است را در
راستای آگاهی کادر درمان و عموم جامعه منتشر میکند.

این تعداد فقط گزارش های ارسال شده به FDA است ، بنابراین احتمالاً موارد اضافی نیز وجود دارد که ما از
آنها بی خبر هستیم .موارد واکنش آلرژیک جدی نتایج که نیاز به ویزیت اورژانس یا بستری در بیمارستان برای
دریافت دارو و سایر اقدامات درمانی دارند گزارش شده است. (این تعداد فقط آمار حساسیت های جدی به آنتی
سبتیک کلرهگزیدین است).

این واکنشهای آلرژیک منجر به مرگ دو نفر شد.

همچنین ۸ مورد دیگر آنافیلاکسی در مقالات پزشکی بین سالهای ۱۹۷۱_۲۰۱۵ گزارش شده است.

FDA از بیماران ، مصرف کنندگان و متخصصان مراقبت های بهداشتی می خواهد تا عوارض جانبی مربوط به
کلرهگزیدین گلوکونات یا سایر داروها را گزارش دهند.

حقایق منتشر شده توسط FDA در مورد کلرهگزیدین گلوکونات:

کلرهگزیدین گلوکونات یک ضد عفونی کننده است که به طور گسترده استفاده می شود. این ماده عمدتاً در محصولات بدون نسخه (OTC) که برای تمیز کردن و آماده سازی پوست قبل از عمل و قبل از تزریق استفاده می شود ، به منظور کاهش باکتری هایی که به طور بالقوه می توانند باعث عفونت های پوستی شوند ، وجود دارد.

- محصولات به شکل محلول آنتی سپتیک ، اسفنج ها و سواب ها در دسترس هستند. آنها با نامهای تجاری مختلف مانند Avagard ، Bioscrub ، CHG Scrub ، ChloraPrep ، CIDA-Stat ، Dyna-Hex ، Exidine ، Hibiclens ، Hibistat ، Pharmaseal Scrub Care و Prevantics به بازار عرضه می شوند.
 - کلرهگزیدین گلوکونات همچنین به عنوان دهانشویه خوراکی برای درمان لثه در دسترس است.
- بسیاری از وسایل پزشکی مانند لباس های پزشکی و وسایل داخل وریدی شامل کلرهگزیدین گلوکونات است.

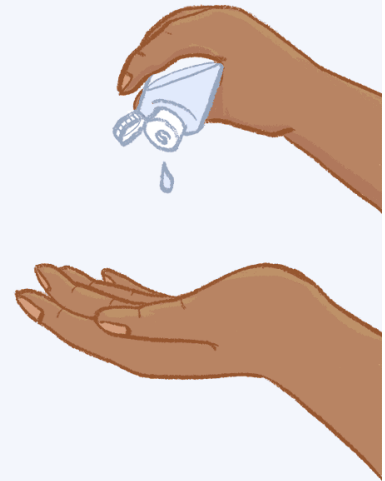
Is Hand Washing Giving You a Rash?



Repetitive hand washing can sometimes lead to skin rashes



Causes include irritation from chemicals in soaps and moisturizers



You can help prevent the rash by using more alcohol-based sanitizers as an alternative

verywell

اطلاعات تکمیلی مورد نیاز مصرف کنندگان و بیماران :

واکنش های آلرژن های نادر ولی بسیار جدی به آنتی سبتیک های حاوی کلرهگزیدین گزارش شده است

این واکنش ها میتواند بعد از چند دقیقه بعد از تماس کلرهگزیدین با پوست رخ دهد

اگر تاکنون نسبت به هرگونه ضد عفونی کننده ای که بر روی دهان و پوست به کار میرود واکنش آلرژیک داشتید و یا هنگام استفاده از وسایل پزشکی حاوی کلرهگزیدین دچار آلرژی شدید به پزشک و درمانگر خود اطلاع دهید.

استفاده از محصول حاوی کلرهگزیدین گلوکونات را متوقف کرده و در صورت بروز علائم حساسیت شدید با اورژانس تماس بگیرید.

علائمی نظیر :

__ خس خس سینه یا مشکل در تنفس

__ تورم صورت

__ کهیر

__ راش منتشر شده

__ شوک که یک وضعیت تهدید کننده زندگی است که وقتی رخ میدهد که جریان خون مناسب به بدن نرسد

__ اگر سوال یا نگرانی ای در خصوص کلرهگزیدین گلوکونات دارید با درمانگر خود صحبت کنید.

__ همیشه قبل از استفاده از محصولات بدون نسخه برچسب آنها را بخوانید تا درباره ی حقایق مطلع شوید.

تولید و توزیع تجهیزات

اطلاعات تکمیلی برای درمانگرها و کارکنان بهداشت

پزشکی و بیمارستانی

__ واکنشهای آلرژیک نادر اما جدی ، از جمله **آنافیلاکسی کشنده** ، با آنتی سپتیک کلرهگزیدین گلوکونات

گزارش شده است . این واکنش ها ممکن است در عرض چند دقیقه بعد از قرار گرفتن در معرض موضعی یا

خوراکی با کلرهگزیدین ممکن است رخ دهد.

__ اگر یک بیمار قبل از جراحی یا در طی تزریق یا عمل جراحی ، یک واکنش آلرژیک غیر قابل توضیح داشته باشد

، بررسی کند که آیا کلرهگزیدین گلوکونات استفاده شده است یا خیر .

اگر مشکوک هستید که ممکن است یک بیمار واکنش آلرژیک به کلرهگزیدین گلوکونات داشته باشد، این واکنش را با دقت کنترل کنید، در صورت نیاز فوریت های پزشکی قلبی و تنفسی را تأمین کنید و استفاده از دارو یا دستگاه پزشکی حاوی کلرهگزیدین گلوکونات را قطع کنید.

قبل از استفاده از کلرهگزیدین گلوکونات، همیشه از بیماران سؤال کنید که آیا تاکنون واکنشی نسبت به محصولات ضد عفونی کننده نشان داده اند یا خیر.

__ با استفاده از شواهد موجود عوارض کلرهگزیدین را به FDA گزارش دهید.

خلاصه مطالعات گزارشات بالینی آسیب های آلرژن کلرهگزیدین که توسط شرکت
کیمیا سوشا ترجمه شده به شرح زیر است:

از تاریخ ۱۹۶۹ تا ۲۰۱۵ چهل و سه مورد آنافیلاکسی از سراسر جهان به سازمان غذا و دارو آمریکا گزارش شده است که در اثر تماس با محصولات حاوی کلرهگزیدین رخ داده است.

۲۴ مورد از گزارش ها بعد از سال ۲۰۱۰ ثبت شده است و همه ی این گزارش ها شامل گزارش های حاوی واکنش های حساسیتی جدی بود (واکنش های نوع تاخیری ثبت نشده)

۲۶ نفر از ۴۳ نفر در با خطر تهدید زندگی مواجه شدند.

دو مورد از آنها به مرگ ناشی از آنافیلاکسی منجر شد.

فشار خون، علائم حساسیت های پوستی و تنفسی و گوارشی در ۳۹ نفر از ۴۳ نفر گزارش شد.

در ۱۲ نفر سطح هیستامین و تریپاز افزایش یافت

تمامی چهل و سه نفر علائم حساسیت را در همان روز مواجه با کلرهگزیدین از خود نشان دادند.

یافته های پزشکی نیز بین ۱۹۷۱ تا ۲۰۱۵ نیز ۸ مورد از واکنش های آنفیلاکسی به کلرهگزیدین را به FAERS گزارش داده اند.

تحقیق NEISS-CADES گزارش پسر بچه ی ۱۱ ساله ای را منتشر کرد که دچار آنفیلاکسی بعد از مواجه شدن با آنتی سبتیک کلرهگزیدین شده بود.

منبع:

Research Center for Drug Safety and Availability - FDA Drug Safety Communication: FDA warns about rare but serious allergic reactions with the skin antiseptic chlorhexidine gluconate.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm530975.htm> (accessed 11 Feb 2017).

کیمیا سوشا

تولید و توزیع تجهیزات
پزشکی و بیمارستانی

کیمیا سوشا