

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clorxil 5 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g de crema contiene 5 mg de clorhexidina digluconato

Excipientes con efecto conocido: cada g de crema contiene 32,60 mg de alcohol cetílico y 5,41 mg de propilenglicol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Antiséptico de la piel, erosiones, pequeñas heridas superficiales, quemaduras leves, rozaduras.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Se recomienda no realizar más de dos aplicaciones diarias del producto.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Limpiar y secar la herida antes de aplicar el medicamento. Aplicar directamente sobre la zona afectada una o dos veces al día

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la clorhexidina o a algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1
No utilizar en ojos, oídos, ni en el interior de la boca.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Uso externo sobre la piel
- En caso de contacto accidental con ojos u oídos lavar inmediatamente con abundante agua.
- No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas.
- Aunque la absorción de clorhexidina a través de la piel es mínima, no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos. Dichos efectos pueden favorecerse en caso de aplicaciones repetidas, por la utilización del producto sobre grandes superficies, en vendaje oclusivo, sobre piel lesionada y en mucosas.
- No debe usarse para la asepsia de zona de punción o de inyección, ni para la desinfección de material quirúrgico.
- Las ropas que hayan estado en contacto con este medicamento no se lavarán con lejía ni otros

hipocloritos, pues se produciría una coloración parduzca en los tejidos, sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico.

- Se debe retirar cualquier material empapado, gasas o pijamas antes de comenzar con la intervención. No usar elevadas cantidades y evitar que la solución se acumule en los pliegues de la piel, bajo el paciente o que empape las sábanas u otro material húmedo en contacto directo con el paciente. Cuando se aplique vendaje oclusivo a zonas previamente expuestas a Clorxil, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.

Población pediátrica

- El producto, sólo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses.
- El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base alcohólica o acuosa, como desinfectante de la piel previo a procesos invasivos, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. En base a los casos notificados y las publicaciones disponibles, el riesgo parece mayor en niños prematuros, especialmente en aquellos nacidos antes de la semana 32 de gestación y durante las primeras 2 semanas de vida.

Advertencias sobre excipientes

- Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.
- Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- En general: Teniendo en cuenta las posibles interferencias (antagonismo, inactivación, etc.) debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo de antisépticos, salvo con otros compuestos catiónicos.
- En particular: No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de jabones catiónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos.

Su actividad antiséptica es parcialmente inhibida por productos orgánicos (suero, etc.) y por fosfolípidos.

4.6 Embarazo y lactancia

No hay datos o estos son limitados relativos en humanos, pero los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo para el feto (categoría B según la FDA).

Se desconoce si se excreta en la leche materna, pero no se han descrito problemas en humanos.

Sin embargo, deberá tenerse en cuenta el posible riesgo de efectos sistémicos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

- Riesgo de efectos sistémicos (ver punto 4.4).
- Reacciones de hipersensibilidad y fotosensibilidad.
- Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos.
 - Quemaduras químicas en neonatos (frecuencia desconocida).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

En caso de ingestión accidental, proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa gástrica. Se han descrito casos de hemólisis tras la ingestión de clorhexidina. En caso de hemólisis puede ser necesaria transfusión sanguínea.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antisépticos y desinfectantes. Biguanidas y amidinas: Clorhexidina.
Código ATC: D08AC02

La clorhexidina es un compuesto catiónico biguanídico, utilizado como antiséptico tópico y activo frente a un amplio espectro de microorganismos Gram positivos y Gram negativos. Es más efectivo frente a Gram positivas que Gram negativas. La clorhexidina, en general no puede considerarse activa frente a bacterias ácido-alcohol-resistentes, hongos, esporas y virus.

La clorhexidina reacciona con los grupos aniónicos de la superficie bacteriana, alterando su permeabilidad.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción de la clorhexidina a través de la piel es mínima. En caso de que se produzca una absorción sistémica, la eliminación se lleva a cabo a través de la bilis o a nivel renal, sin que medie ningún metabolito previo.

La absorción digestiva es prácticamente nula (alrededor del 99% de la dosis ingerida se excreta sin alteraciones en las heces).

La actividad antibacteriana de la clorhexidina en la piel persiste durante varias horas después de su aplicación.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad realizados en animales de experimentación con clorhexidina, demostraron que su toxicidad es prácticamente nula en las condiciones propuestas. Los estudios de carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis no han evidenciado signos de dicha actividad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Monoestearato de glicerol

Alcohol cetílico

Polisorbato 80,

Polisorbato 60,

Propilenglicol,

Parafina líquida,

Conservante que contiene butilenglicol, parahidroxibenzoato de etilo, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo.

Agua destilada.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento es incompatible con los derivados aniónicos (jabones, etc.) ya que la clorhexidina se comporta como un catiónico; por ello, dicho principio activo precipita a pH superior a 8 en presencia de numerosos aniones.

6.3 Período de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original perfectamente cerrado para protegerlo de la luz.
Conservar por debajo de 25°C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Clorxil 5 mg/g se presenta en:

Envase que contiene un tubo de polipropileno:

- Tubos de 50 mg,
- Tubos de 100 mg,
- Tubos de 200 mg (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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

LABORATORIO BOHM S.A.
C/ Molinaseca, 23. Polígono Industrial Cobo Calleja
28947 Fuenlabrada (Madrid)

8. Número de autorización de comercialización

61.513

9. Fecha de la primera autorización/renovación de la autorización

Marzo 1997

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

JUNIO/2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>