

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hibiscrub 40 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 40 mg de Digluconato de clorhexidina (incorporado como solución de digluconato de clorhexidina FE)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Hibiscrub es un antiséptico empleado para el lavado de las manos en cirugía y del personal sanitario, y como antiséptico de la piel pre y post-operatorio.

4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Lavado antiséptico de las manos en cirugía:

Mojar manos y antebrazos, aplicar 5 ml de Hibiscrub y lavar durante 1 minuto, limpiando uñas con cepillo, enjuagar y aplicar otros 5 ml durante 2 minutos; enjuagar y secar.

Lavado antiséptico de las manos del personal sanitario:

Mojar manos y antebrazos, aplicar 5 ml de Hibiscrub y lavar durante 1 minuto; enjuagar y secar.

Lavado antiséptico de la piel pre-operatorio :

Lavar todo el cuerpo (baño o ducha) por lo menos 2 veces, habitualmente el día antes y el de la operación en la forma siguiente: el día antes de operar lavar con 25 ml de Hibiscrub desde la cara y en sentido descendente, prestando atención a las áreas circundantes de la nariz, axilas, ombligo, ingles y perineo. A continuación enjuagar y repetir el lavado con otros 25 ml, incluyendo el cabello. Finalmente enjuagar y secar. Este procedimiento se repetirá al día siguiente. Para pacientes encamados, aplicar la técnica habitual de lavado en cama. Realizar el lavado antiséptico convencional de la zona operatoria con el paciente en el quirófano.

Lavado antiséptico de la piel post-operatorio :

A partir del tercer día del procedimiento quirúrgico lavar todo el cuerpo, excluyendo la zona de la cirugía, siguiendo el procedimiento de lavado antiséptico de la piel pre-operatorio .

Niños y pacientes de edad avanzada

No hay recomendaciones especiales de dosificación para niños y pacientes de edad avanzada. La dosis normal de adultos es apropiada a menos que se recomiende otra por el médico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (digluconato de clorhexidina) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Uso externo sobre la piel. No ingerir.
- 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, con vendaje oclusivo, sobre piel lesionada y en mucosas.

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.

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 las zonas previamente expuestas a Hibiscrub, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La acción de la clorhexidina se ve disminuida por pH alcalino, detergentes aniónicos y taninos.

- 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 aniónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de clorhexidina en mujeres embarazadas.

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de clorhexidina en la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas en estudios clínicos o durante la experiencia postcomercialización. Se distribuyen según la clasificación de órganos y sistemas y se clasifican según el siguiente criterio MedDRA: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad, dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: reacciones cutáneas de hipersensibilidad (dermatitis, prurito, eritema, eczema, erupción, urticaria, irritación de la piel y ampollas).

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Frecuencia desconocida: quemaduras químicas en neonatos.

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 digestiva.

Se han descrito casos de hemólisis tras la ingestión de clorhexidina. En caso de hemólisis, puede ser necesaria la transfusión sanguínea.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antisépticos y desinfectantes, biguanidas y amidinas.

Código ATC: D08AC02

Mecanismo de acción:

La clorhexidina es efectiva frente a un amplio rango de bacterias vegetativas gram-negativas y gram-positivas, pero no frente a bacterias ácido-alcohol resistentes, hongos, esporas y virus.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Debido a su naturaleza catiónica, la clorhexidina se une fuertemente a la piel, mucosas y otros tejidos y por lo tanto es absorbida escasamente a través de la piel. No han sido encontrados niveles detectables en sangre en humanos tras su uso oral y absorción percutánea, y si ocurre es insignificante. No fueron detectados niveles sanguíneos durante un uso clínico simulado de Hibiscrub durante 3 semanas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad realizados en animales de experimentación con el principio activo de este medicamento, demostraron que su toxicidad es prácticamente nula en las condiciones de uso propuestas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

PEG-7-gliceril cocoato

Glicerol (E422)

d-gluconolactona

Alcohol isopropílico
Óxido de laurildimetilamina
Aroma (herbacol 15.393/T)
Copolímero de polioxietileno-polioxipropileno (Poloxamer 237)
Ponceau 4R (E124)
Hidróxido de sodio (E524) (para ajuste del PH)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

La clorhexidina es incompatible con jabón y otros agentes detergentes aniónicos.

Los agentes blanqueadores con hipoclorito pueden causar manchas de color pardo en tejidos previamente en contacto con clorhexidina.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de HPDE de 500 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizara de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C
415 02 Göteborg
Suecia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

51606.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/10/1973

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

MARZO/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/>