

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

- Menalcol reforzado 70° solución cutánea
- Menalcol reforzado 96° solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Menalcol reforzado 70° solución cutánea:

Cada ml de solución contiene 0,995 ml de etanol al 70% (alcohol 70°) y 0,005ml de clorhexidina digluconato.

Cada 100ml de solución contiene 99,5ml de etanol al 70% (alcohol 70°) y 0,5ml de clorhexidina digluconato.

Menalcol reforzado 96° solución cutánea:

Cada ml de solución contiene 0,995 ml de etanol al 96% (alcohol 96°) y 0,005ml de clorhexidina digluconato.

Cada 100ml de solución contiene 99,5ml de etanol al 96% (alcohol 96°) y 0,5ml de clorhexidina digluconato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución clara transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

Antiséptico de la piel.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Aplicar directamente sobre el área a tratar.

Dejar actuar dos minutos antes de cualquier procedimiento (ver sección 5.1).

Población pediátrica

No existen datos disponibles (ver secciones 4.4 y 4.8).

Forma de administración

Uso cutáneo. Solo para uso externo. NO INGERIR.

Se recomienda lavar las manos después de cada aplicación.

4.3 Contraindicaciones

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

No aplicar sobre heridas profundas y extensas, ni sobre mucosas.

(Ver secciones 4.4 y 4.8).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Fácilmente inflamable. Mantener el envase bien cerrado. Proteger del calor.

No fumar durante su aplicación.

No poner en contacto con las mucosas.

El uso prolongado puede producir irritación y sequedad en la piel.

Puede producir dermatitis de contacto.

No aplicar sobre heridas, porque irrita el tejido dañado y porque puede formar un coágulo que protege a las bacterias resistentes.

Evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

Población pediátrica

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 zonas previamente expuestas a Menalcol Reforzado, 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

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No procede.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

El uso prolongado puede producir irritación y sequedad de piel.

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 puede producirse intoxicación con síntomas como euforia, ataxia, nistagmo, náuseas, vómitos, sofocos y taquiarritmias supraventriculares.

Pueden aparecer hipotermia, hipotensión, taquicardia, bradiapnea; en caso de producirse acidosis metabólica puede desarrollarse taquiapnea

También depresión del SNC.

Población pediátrica

Una dosis de 0,5 ml/kg de etanol absoluto (un nivel estimado de alcohol en sangre de 50 a 75 mg/dL) puede causar intoxicación significativa en niños pequeños.

En caso de intoxicación leve, el paciente puede ser tratado simplemente con cuidados de apoyo.

El tratamiento en general consiste en apoyo de la función respiratoria y cardiovascular.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antisépticos y desinfectantes, biguanidas y amidinas. Clorhexidina, combinaciones con, código ATC: D08AC52.

Clorhexidina es un compuesto catiónico biguanídico, utilizado como antiséptico tópico y activo frente a un amplio espectro de microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos (más activa frente a gram positivos que frente a gram negativos); tienen baja susceptibilidad algunas especies de Pseudomonas y Proteus; es relativamente ineficaz frente a micobacterias. Inhibe algunos virus y es activa frente a algunos hongos. Es inactiva frente a esporas bacterianas a temperatura ambiente. La clorhexidina es más activa a pH neutro o ligeramente ácido. Las combinaciones de clohexidina en solución alcohólica se utilizan para aumentar su eficacia.

El alcohol es activo frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. También es activo frente a micobacterias, hongos y virus. No tiene actividad sobre las esporas.

Tiene acción bactericida pero poco efecto residual. Presenta un inicio de acción retardado; por este motivo se debería dejar actuar dos minutos antes de cualquier procedimiento. Se inactiva en presencia de materia orgánica. Las proteínas coagulan y precipitan, dificultando su penetración y actuación.

Mecanismo de acción

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

El alcohol desnaturaliza las proteínas de los microorganismos.

La desnaturalización proteica solo es posible en presencia de agua.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Período de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperaturas elevadas, es fácilmente inflamable.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

- Menalcol reforzado 70° solución cutánea:

El envase es un frasco transparente de 250 ml de polietileno provisto de tapón y obturador.

- Menalcol reforzado 96° solución cutánea:

Los envases son frascos transparentes de 125ml y 500ml de polietileno provisto de tapón y obturador.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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 realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

C/ Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- Menalcol reforzado 70° solución cutánea. N° de Registro: 58.716

- Menalcol reforzado 96° solución cutánea. N° de Registro: 58.717

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

Menalcol reforzado 70° solución cutánea:

Fecha de la primera autorización: 30/03/1990

Fecha de última renovación: 1/03/2010

Menalcol reforzado 96° solución cutánea:

Fecha de la primera autorización: 30/03/1990

Fecha de última renovación: 1/03/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2019

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