

Prospecto: Información para el usuario

Clorhexlan 20 mg/ml solución para pulverización cutánea

clorhexidina digluconato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Clorhexlan y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clorhexlan
3. Cómo usar Clorhexlan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clorhexlan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clorhexlan y para qué se utiliza

Clorhexlan 20 mg/ml es una solución para uso cutáneo cuyo principio activo es clorhexidina digluconato.

Se utiliza en adultos y niños como antiséptico de la piel, para la prevención de infecciones, antes de realizar procedimientos médicos invasivos, como inyecciones, inserción de catéteres intravasculares, cirugía menor y mayor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clorhexlan

No use Clorhexlan

Si es alérgico (hipersensible) a la clorhexidina digluconato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Clorhexlan es solo para uso externo sobre la piel. No ingerir.

Clorhexlan no debe utilizarse:

- Cerca de zonas sensibles (membranas mucosas), ya que puede provocar irritación. En caso de contacto con las mucosas de las vías de entrada en el cuerpo, se debe lavar inmediatamente el área afectada con abundante agua.
- Clorhexlan no debe entrar en contacto con los ojos debido al riesgo de lesiones visuales. Si entra en contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua. En caso de irritación, enrojecimiento o dolor en los ojos, o alteraciones visuales, consulte a un médico inmediatamente.

Se han notificado casos graves de lesión persistente de la córnea (lesión de la superficie del ojo) que podría llegar a requerir un trasplante de córnea cuando productos similares han entrado accidentalmente en contacto con los ojos durante intervenciones quirúrgicas, en pacientes con anestesia general (sueño profundo inducido indoloro).

- Sobre heridas abiertas.
- Sobre la parte interna de la oreja (oído medio).
- En contacto directo con el tejido neural (por ejemplo, el cerebro y la médula espinal).

Evite el contacto prolongado con la piel. Cuando se aplique vendaje oclusivo a zonas previamente expuestas a Clorhexlan, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.

No utilizar cantidades excesivas y evitar que la solución se acumule en pliegues de la piel, bajo del paciente o que empape las sábanas u otros materiales en contacto directo con el paciente.

Los materiales empapados, como campos quirúrgicos o batas, deben retirarse antes de usar. No deje que la solución se estanque.

Clorhexlan puede, en raras ocasiones, causar reacciones alérgicas graves, llevando a una disminución en la presión arterial e incluso a una pérdida de consciencia. Los primeros síntomas de una reacción alérgica grave pueden ser erupción cutánea o asma. Si nota estos síntomas, deje de usar este medicamento y contacte con su médico lo antes posible (vea sección 4: “Posibles efectos adversos”).

Niños

Utilice con cuidado en neonatos, especialmente en prematuros. Clorhexlan como antiséptico de la piel previo a procedimientos invasivos, puede causar quemaduras químicas en la piel de los neonatos.

Utilizar con precaución en neonatos, especialmente en aquellos nacidos antes de las 32 semanas de gestación y en las dos primeras semanas de vida.

Otros medicamentos y Clorhexlan

La acción de 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.
- No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de jabones aniónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Clorhexlan no altera la capacidad de conducir o manejar máquinas.

3. Cómo usar Clorhexlan

Su médico o enfermero seleccionará la cantidad de solución necesaria en función del procedimiento médico, la zona a tratar y el área a cubrir. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Utilizar sin diluir. Limpiar y secar la piel antes de aplicar el medicamento. Aplicar directamente sobre la zona afectada o bien sobre una gasa. Dejar actuar el tiempo indicado en función del procedimiento médico.

Clorhexlan solo se utiliza sobre la piel.

Si usa más Clorhexlan del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje el tratamiento con este medicamento si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas: hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta; eczema rojo en la piel y que produce picor; dificultad en la respiración; sensación de mareo o desmayo, sabor extraño metálico; colapso. Puede estar experimentando una reacción alérgica si apareciesen estos síntomas.

Deje de utilizar este medicamento y consulte con su médico o enfermero si experimenta eczema, ampollas, inflamación o experimenta dolor o picor en la zona de la piel donde se ha aplicado el producto.

Otros posibles efectos adversos son:

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 personas): se han notificado reacciones cutáneas de hipersensibilidad (que incluyen eritema, erupción, picor y ampollas en la zona de administración), sensación de quemazón en la piel, dolor e inflamación. Deje de usar este medicamento y busque atención médica inmediata si experimenta cualquiera de las reacciones adversas descritas. Puede estar teniendo una reacción alérgica.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dermatitis, eczema, urticaria, irritación de la piel, ampollas, quemaduras químicas en neonatos, reacciones de hipersensibilidad y shock anafiláctico durante la anestesia. Lesión corneal (lesión en la superficie del ojo) y lesión ocular permanente, incluido deterioro visual permanente (tras la exposición ocular accidental durante las intervenciones quirúrgicas en la cabeza, la cara y el cuello) en pacientes bajo anestesia general (sueño profundo inducido indoloro).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Clorhexlan

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deseche el envase transcurridos 3 meses de la primera apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clorhexlan

- El principio activo es clorhexidina digluconato. Cada ml contiene 20 mg de clorhexidina digluconato. Cada ml corresponde a 5 pulsaciones de 200 microlitros, conteniendo cada una 4 mg de clorhexidina digluconato.
- El otro componente (excipiente) es agua purificada.

Aspecto de Clorhexlan y contenido del envase

Solución transparente incolora o ligeramente amarillenta que se presenta en frascos de polietileno de alta densidad, provistos de bomba pulverizadora.

Se presenta en:

- Envases unitarios de 25 ml, 100 ml y 125 ml.
- Envases clínicos de 20 frascos de 100 ml, 125 ml y 250 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LAINCO, S.A.

Avda. Bizet, 8-12 - 08191 RUBÍ - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2024

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/](http://www.aemps.gob.es/)