

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Clorxil yellow 20 mg/ml solución cutánea

clorhexidina digluconato

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar con un médico si empeora o no mejora.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Clorxil yellow y para qué se utiliza

Clorxil yellow contiene clorhexidina digluconato, utilizado como antiséptico cutáneo.

Está indicado como antiséptico de la piel antes de realizar procedimientos médicos invasivos, como punciones, inyecciones, inserción de catéteres y campo preoperatorio en cirugías, mantenimiento de catéteres y sutura quirúrgica en adultos y niños.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clorxil yellow

No use Clorxil yellow

- 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 farmacéutico antes de empezar a usar Clorxil yellow

Este medicamento es sólo para uso externo. No ingerir, ni inhalar.

No usar cantidades excesivas y evitar que la solución se acumule en los pliegues de la piel, bajo el paciente o que empape las sábanas u otro material en contacto directo con el paciente. No deje que la solución se estanque.

Este medicamento 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”).

Evite el contacto prolongado con la piel.

Este medicamento no debe aplicarse:

- Cerca de zonas sensibles (membranas mucosas), ya que puede provocar irritación, dolor, enrojecimiento y quemaduras químicas. En caso de contacto accidental con las mucosas de las vías de entrada al cuerpo, se debe lavar inmediatamente el área afectada con abundante agua.

- Clorxil yellow 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).

- Las ropas que hayan estado en contacto con Clorxil yellow no deben lavarse con lejía ni otros hipocloritos, pues se produciría una coloración parduzca en los tejidos, sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico.

Este medicamento solo debe aplicarse sobre la piel suavemente. Si la solución se aplica de forma demasiado vigorosa sobre piel frágil o sensible, o tras un uso repetido, puede producirse una reacción cutánea local con eritema, inflamación, picor, piel seca y/o descamada y dolor localizado en la zona de administración. Ante el primer signo de cualquiera de estas reacciones debe parar la administración de este medicamento.

Niños

Utilizar con cuidado en neonatos, especialmente en prematuros. Clorxil yellow puede causar quemaduras químicas en la piel.

Este medicamento sólo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses.

Otros medicamentos y Clorxil yellow

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Comuníquese a su médico o enfermero si recientemente le han administrado una vacuna o una inyección para una prueba cutánea (pruebas epicutáneas para detectar alergias).

Debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo de otros antisépticos para minimizar el riesgo de posibles interferencias entre ellos.

El producto es incompatible con los derivados aniónicos (jabones) por lo que debe aclararse bien la piel después de limpiarla.

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 antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si la clorhexidina digluconato se excreta en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre Clorxil yellow a mujeres lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Clorxil no altera la capacidad de conducir o manejar máquinas.

3. Cómo usar Clorxil yellow

Aplicar el producto suavemente sobre la zona de la piel que necesite ser preparada. Aplicar las veces que sea necesario en función del procedimiento médico. No diluir.

Se debe aplicar el producto directamente sobre el área a tratar y dejar secar antes de cualquier procedimiento.

En caso de duda pregunte a su médico o enfermero.

Si usa más Clorxil yellow 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 0420, 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.

Los efectos adversos muy raros (menos de 1 de cada 10.000 personas) observados en la piel y el tejido subcutáneo son:

Irritación cutánea, incluyendo: eritema, erupción, urticaria, prurito y ampollas o vesículas en la zona de administración. Otros síntomas locales pueden ser: sensación de quemazón en la piel, dolor e inflamación.

Otros efectos adversos con una frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles) son:

- Reacciones alérgicas incluyendo shock anafiláctico.
- 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).

- Dolor, hiperemia y quemaduras químicas en casos de contacto accidental.
- Dermatitis, eczema, urticaria, irritación de la piel, ampollas
- Quemaduras químicas en neonatos.

Deje de usar Clorxil yellow y busque atención médica inmediata si experimenta cualquiera de las siguientes reacciones: hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta; erupción cutánea de color rojo y con picor; respiración con silbidos o dificultad para respirar; sensación de desmayo y mareos; sabor metálico extraño en la boca; colapso. Puede estar teniendo una reacción alérgica.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 <http://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 Clorxil yellow

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.

No requiere condiciones especiales de conservación

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clorxil yellow

Por cada ml de solución:

El principio activo es: clorhexidina digluconato 20 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: agua purificada, natracol curcumina (polisorbato 80, propilenglicol y curcumina (E-100)) y polisorbato20.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente de color amarillo que se presenta en frascos de plásticos de color amarillo de HDPE/LDPE ó HDPE con tapón obturador blanco de HDPE/LDPE. Se presenta en:

- Envase clínico de 100 frascos de 20 ml.
- Envase clínico de 50 frascos de 60 ml.
- Envase clínico de 50 frascos de 100 ml.
- Envase clínico de 50 frascos de 250 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS BOHM, S.A.

C/ Molinaseca 23-25. Polígono Industrial Cobo Calleja.

28947 Fuenlabrada (Madrid)

Teléfono: 91 642 18 18

Fax: 91 642 0572

Email: info@bohm.es

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

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/>