

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Isoxidina: 20 mg/ml + 550,9 mg/ml Solução cutânea

Cloro-hexidina, gluconato + Álcool isopropílico

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Neste folheto:

1. O que é Isoxidina e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Isoxidina
3. Como utilizar Isoxidina
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Isoxidina
6. Outras informações

1. O que é Isoxidina e para que é utilizado

Isoxidina é uma solução antisséptica de ação rápida e persistente utilizada na desinfeção da pele antes de procedimentos médicos invasivos (cirurgias, colocação de cateteres, etc.) e na desinfeção de cateteres e seus acessórios, auxiliando na prevenção de infeções.

2. Antes de utilizar Isoxidina

Usar com precaução em bebés recém-nascidos, especialmente em prematuros. Isoxidina pode causar queimaduras químicas na pele.

Não utilize Isoxidina:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à cloro-hexidina, gluconato, ao álcool isopropílico ou a qualquer outro componente de Isoxidina.

Em crianças com menos de 2 meses de idade (Isoxidina pode irritar a pele do bebé e ser absorvido).

Junto aos olhos e zonas delicadas, pois pode ocorrer irritação; se Isoxidina entrar em contacto com os olhos ou zonas delicadas do corpo (membranas mucosas) lavar rápida e abundantemente com água.

Em feridas abertas.

Em punções lombares.

Sempre que haja o risco da solução entrar em contacto com o cérebro, meninges e ouvido médio.

Ao utilizar Isoxidina com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, em especial alguma vacina, ou se fez testes cutâneos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Uma vez que a absorção de Isoxidina é mínima, não são esperados efeitos adversos associados à sua utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O uso de Isoxidina não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Isoxidina

Isoxidina contém álcool isopropílico a 70%.

Isoxidina destina-se exclusivamente a uso externo e é um produto facilmente inflamável.

3. Como utilizar Isoxidina

Utilizar Isoxidina sempre de acordo com as indicações deste folheto. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Pulverizar a zona a desinfetar com Isoxidina e deixar atuar: 1 a 3 minutos na desinfecção da pele; 30 segundos a 1 minuto na desinfecção de cateteres e seus acessórios.

Não usar ou aproximar aparelhos eléctricos antes de assegurar uma perfeita secagem.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Isoxidina pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Raramente pode ocorrer irritação ou alergia cutânea.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe imediatamente o seu médico.

5. Como conservar Isoxidina

Não conservar acima de 25 °C. Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter o frasco bem fechado.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Isoxidina após o prazo de validade impresso no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Isoxidina

As substâncias ativas são:

Cloro-hexidina, gluconato 20 mg/ml (2,0 % m/v)

Álcool isopropílico 550,9 mg/ml (70 % v/v)

Os outros componentes são:

Azorrubina

Água purificada

Qual o aspeto de Isoxidina e conteúdo da embalagem

Isoxidina é uma solução alcoólica de cor rósea acondicionada em frascos nebulizadores de plástico (HDPE, polietileno de alta densidade) brancos, opacos, de 15 e 200 ml ou frasco de plástico (HDPE, polietileno de alta densidade) branco, opaco de 500 ml, contendo fecho com pipeta.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VYGON (Portugal) – Produtos Médicos e Farmacêuticos, Lda.

Rua da Boa Viagem, n.º 177, 4470-210 Maia - Portugal

Tel.: +351 229 439 490

Fax: +351 229 447 390

e-mail: vygon@vygon.pt

Fabricante:

Paracélsia, Indústria Farmacêutica SA

Rua Antero de Quental, n.º 639

4200-068 PORTO

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde.

Indicações terapêuticas

Antissepsia e desinfeção pré-cirúrgica da pele sem marcação de campo. Na colocação e manutenção de cateteres. Na desinfeção das membranas dos conectores de cateteres. Na desinfeção das conexões em DPCA (diálise peritoneal contínua ambulatoria).

Modo de administração

Pulverizar a zona de pele a desinfetar com Isoxidina e deixar atuar: 1 a 3 minutos na desinfeção pré-cirúrgica e na colocação de cateteres; 30 segundos a 1 minuto na manutenção de cateteres e na desinfeção de membranas e conexões.

Após o procedimento médico, Isoxidina não precisa de ser removido.

Contraindicações

Hipersensibilidade à cloro-hexidina ou ao álcool isopropílico.

Isoxidina está contraindicado em crianças com idade inferior a 2 meses.

A utilização de Isoxidina está contraindicada em pele lesada e feridas abertas e na preparação da pele para punção lombar.

Advertências e precauções especiais de utilização

Apenas para uso externo.

A solução é irritante para os olhos e membranas mucosas, pelo que deve manter-se afastada destas áreas. Se a solução entrar em contacto com os olhos ou membranas mucosas lavar rápida e abundantemente com água.

Não usar Isoxidina sempre que haja risco da solução entrar em contacto com o cérebro, meninges ou ouvido médio.

Isoxidina é um produto facilmente inflamável. Não usar ou aproximar aparelhos eléctricos antes de assegurar uma boa secagem. Remover todo o material humedecido com o produto antes de continuar os procedimentos.

A cloro-hexidina é incompatível com sabões e outros produtos aniónicos.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A solução é facilmente inflamável. Não manipular junto de fontes de ignição ou de calor.

O produto não utilizado e outros resíduos devem ser eliminados de acordo com as normas aplicáveis.

A cloro-hexidina na presença de hipoclorito pode provocar nos tecidos, particularmente nos de algodão, o aparecimento de manchas acastanhadas difíceis de remover. Deve evitar-se a permanência da solução nos tecidos por longos períodos de tempo e usar detergente pouco alcalino, sem lixívia, na sua lavagem.

Para informação mais detalhada consultar o RCM.