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)

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada ml de solución contiene 0,5 mg de perfume cítrico cuyo aroma incluye 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, amilcinamaldehído, alcohol amilcinamaldehído, alcohol anisílico, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, salicilato de bencilo, cinamaldehído, alcohol cinamílico, citral, citronelol, cumarina, d-limoneno, eugenol, farnesol, geraniol, hexil cinamaldehido, hidroxicitronelal, hidroximetilpentil-ciclohexenecarboxaldehido, isoeugenol, lilial, linalol, metil heptina carbonato, extracto de musgo de roble y extracto de musgo. La fragancia también contiene aceite de bergamota que contiene bergapteno, aceite de soja, etanol, benzoato de metilo, acido benzoico, bálsamo de Perú, formaldehído y laurilsulfato de sodio.

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Hibiscrub contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Uso externo sobre la piel. No ingerir.
- En caso de contacto accidental con ojos u oidos, lavar inmediatamente con abundante agua.
- No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas.
- Hibiscrub no debe entrar en contacto con los ojos. Se notificaron casos graves de lesión de la córnea persistente, que podría requerir un trasplante de córnea, tras la exposición accidental por vía ocular a medicamentos que contienen clorhexidina a pesar de haber tomado medidas protectoras oculares debido a que la solución se extienda más allá de la zona de preparación quirúrgica prevista. Durante la aplicación se deben tomar precauciones extremas para garantizar que Hibiscrub no se extienda más allá del lugar de aplicación previsto y entre en contacto con los ojos. Debe prestarse especial atención a los pacientes anestesiados, que no pueden avisar inmediatamente de la exposición ocular. Si Hibiscrub entra en contacto con los ojos, límpielos rápida y abundantemente con agua. Consulte con un oftamólogo.
- Aunque la absorcion de clorhexidina a traves de la piel es minima, no puede excluirse el riesgo de efectos sistemicos. Dichos efectos pueden favorecerse en caso de aplicaciones repetidas, por la utilizacion del producto sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo, sobre piel lesionada y en mucosas.
- Hibiscrub es inflamable. No lo use con procedimientos de electrocauterización u otras fuentes de ignición hasta que esté seco.

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.

La exposición prolongada a la Clorhexidina a causa de una limpieza posoperatoria de la zona inadecuada o la exposición a una gran superficie (especialmente en pacientes jóvenes o pacientes con lesiones en la piel) puede producir sensibilidad en pacientes. La reexposición a la Clorhexidina a través de productos quirúrgicos o no quirúrgicos que contengan Clorhexidina puede contribuir a reacciones de hipersensibilidad retardada, incluso después de meses.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advetencias sobre excipientes
El alcohol isopropílico puede causar en muy raras ocasiones irritaciones cutáneas como eritema, sequedad, alergias de contacto, sensación de quemazón.

Perfume cítrico
Este medicamento contiene fragancias con 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, Amilcinamaldehído, Alcohol amilcinamaldehído, Alcohol anisílico, Alcohol bencílico, Benzoato de bencilo, Cinamato de bencilo, Salicilato de bencilo, Cinamaldehído, Alcohol cinamílico, Citral, Citronelol, Cumarina, d-Limoneno, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexil cinamaldehido, Hidroxicitronelal, Hidroximetilpentil-ciclohexenecarboxaldehido, Isoeugenol, Lilial, Linalol, Metil heptina carbonato, Extracto de musgo de roble y Extracto de musgo. Estos puede provocar reacciones alérgicas.

La fragancia también contiene Aceite de bergamota que contiene bergapteno, Aceite de soja, Etanol, Benzoato de metilo, Acido benzoico, Bálsamo de Perú, Formaldehído y Laurilsulfato de sodio.

El Aceite de bergamota que contiene bergapteno puede aumentar la sensibilidad a la luz UV (luz diurna natural o artificial).

El Etanol puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

El Acido benzoico, Benzoato de bencilo y Benzoato de metilo puede provocar irritación local. El Acido benzoico, Benzoato de bencilo y Benzoato de metilo puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

El Bálsamo de Perú puede provocar reacciones en la piel.

El Formaldehído puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

El laurilsulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.

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.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥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). Hipersensibilidad retardada, incluida la dermatitis alérgica de contacto.

Trastornos del sistema inmunológico:
Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Trastorno ocular:
Frecuencia no conocida: Erosión de la córnea, lesión del epitelio/de la córnea, discapacidad visual permanente significativa*.
Nota a pie de página: Tras la comercialización se han notificado casos de erosión grave de la córnea y de discapacidad visual permanente significativa debidos a una exposición ocular involuntaria, lo que ha llevado a algunos pacientes a necesitar trasplante de córnea (ver sección 4.4).

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 ingestion accidental, proceder al lavado gastrico y proteccion de la mucosa digestiva.
Se han descrito casos de hemolisis tras la ingestion de clorhexidina. En caso de hemolisis, puede ser necesaria la transfusion sanguinea.

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 un amplio rango de bacterias vegetativas gram-negativas y gram-positivas, pero no frente a bacterias acido-alcohol resistentes, hongos, esporas y virus.
La clorhexidina reacciona con los grupos aniónicos de la superficie bacteriana, alterando la permeabilidad de la misma.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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
Perfume cítrico
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 25ºC.

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 realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mölnlycke Health Care AB

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Entreprenörsstråket 21
SE-431 53 Mölndal
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

Junio 2024

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.gob.es/

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios