

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

- MENALCOL REFORZADO ALCOHOL 70° CON CLORHEXIDINA
- MENALCOL REFORZADO ALCOHOL 96° CON CLORHEXIDINA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- Composición por 100 ml: MENALCOL REFORZADO ALCOHOL 70° CON CLORHEXIDINA

Clorhexidina Digluconato ... 0,5 g
Alcohol Etilico 70°c.s.p ... 100 ml

- Composición por 100 ml: MENALCOL REFORZADO ALCOHOL 96° CON CLORHEXIDINA

Clorhexidina Digluconato ... 0,5 g
Alcohol Etilico 96° c.s.p. ... 100 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para uso cutáneo

4. DATOS CLÍNICOS

Antiséptico y desinfectante de la piel.

4.2. Posología y forma de administración

Uso externo. Aplicar directamente sobre la piel.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo.
- No aplicar sobre heridas profundas y extensas, ni sobre mucosas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de la piel. Fácilmente inflamable. Mantener el recipiente bien cerrado. Proteger del calor. Mantener fuera del alcance de los niños.

La solución es inflamable.

El riesgo de incendio es alto cuando se usa una fuente de ignición (unidades electroquirúrgicas, láseres, fuentes de luz de fibra óptica, brocas/fresas de alta velocidad...) en combinación con el uso de una fuente de combustión (como paños, toallas...) y el uso de un oxidante (oxígeno, aire, óxido nitroso...).

Para reducir el riesgo de incendio (ver sección 6.6):

- No utilizar procedimientos de electrocauterización u otras fuentes de ignición hasta que la piel esté completamente seca.

- Retirar cualquier material empapado, gasas o batas antes de comenzar con la intervención.
- 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.
- Cuando se aplique vendaje oclusivo a las zonas previamente expuestas a Menalcol reforzado 70°, se debe de tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.
- Reducir el aporte de oxígeno o cualquier otro oxidante al mínimo necesario. Aquellos procedimientos que se realicen en la cabeza, cuello y la parte superior del pecho (por encima de T5) y el uso de una fuente de ignición cerca de un oxidante ponen al paciente en riesgo de sufrir un incendio quirúrgico.

Menalcol reforzado 70° solución cutánea 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 extiende más allá de la zona de preparación quirúrgica prevista. Durante la aplicación se deben tomar precauciones extremas para garantizar que Menalcol reforzado 70° solución cutánea 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 Menalcol reforzado 70° solución cutánea entra en contacto con los ojos, límpielos rápida y abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.

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

La acción de la clorhexidina se ve disminuía por pH alcalino, presencia de materia orgánica y detergentes aniónicos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha descrito ningún efecto en las condiciones habituales de uso.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito. Uso externo

4.8. Reacciones adversas

Rara vez irritación.

Trastorno ocular:

Frecuencia no conocida: Erosión de la córnea, lesión del epitelio/de la córnea, discapacidad visual permanente significativa*

*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).

4.9. Sobredosis

La ingestión accidental en cantidad suficiente provoca intoxicación etílica. El tratamiento es el habitual. En caso de embriaguez llamar al servicio Nacional de Toxicología Tel. 915620420, indicando el producto y la cantidad ingerida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: D08AC-Antisépticos y desinfectantes.

La acción desinfectante del alcohol se debe a su capacidad de precipitar (neutralizar) las proteínas del protoplasma bacteriano.

El alcohol a una concentración del 70% puede matar al 90% de las bacterias de la piel si se mantiene húmeda durante dos minutos. Su actividad germicida aumenta cuando se combina con otros antisépticos.

No se considera un desinfectante adecuado para el material quirúrgico.

La acción bactericida de la clorhexidina es muy rápida frente a gram (+) y gram (-).

No es virucida.

El alcohol aumenta su eficacia. Muy utilizada como antiséptico general.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No procede

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

No contiene excipientes

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Inflamable. Evitar la exposición del contenedor y de su contenido a llamas abiertas durante su uso, almacenamiento y eliminación.

Conservar a temperatura ambiente y lejos de las fuentes de calor.

Fácilmente inflamable.

Mantener el envase bien cerrado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

- Menalcol reforzado alcohol 70° con clorhexidina se presenta en frasco transparente de polietileno con tapón y obturador, conteniendo 250 ml.
- Menalcol reforzado alcohol 96° con clorhexidina se presenta en frasco transparente de polietileno con tapón y obturador, conteniendo 125 ml y 500 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución es inflamable. No utilizar procedimientos de electrocauterización u otras fuentes de ignición hasta que la piel esté completamente seca (ver sección 4.4). No usar mientras se está fumando ni cerca de llamas abiertas o fuentes de calor intenso.

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 FARMACÉUTICO ORRAVAN, S.L
C/ Gran Capitàn, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- MENALCOL REFORZADO ALCOHOL 70° CON CLORHEXIDINA
Nº de Registro: 58.716
- MENALCOL REFORZADO ALCOHOL 96° CON CLORHEXIDINA
Nº de Registro: 58.717

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

Fecha de la primera autorización: 30/03/1990
Fecha de última renovación: 11/11/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2024

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>