FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Menalmina 10 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución cutánea contiene 10 mg de clorhexidina digluconato (como solución de clorhexidina digluconato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea
Solución transparente incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Antiséptico de pequeñas heridas superficiales y quemaduras leves de la piel (primer grado), arañazos, cortes y abrasiones en adultos, adolescentes, niños y bebés de 2 meses de edad o más (ver secciones 4.2 y 4.4).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes, niños y bebés de 2 meses de edad y mayores
La dosis recomendada es la cantidad suficiente de producto para cubrir toda la superficie de la herida 1 o 2 veces al día, hasta que aparezcan los primeros signos de cicatrización.

La duración del tratamiento depende del tipo y curso de la herida y, de acuerdo a la experiencia, es aproximadamente de 1 a 2 semanas.

Debe considerarse inmediatamente la reevaluación del estado de la herida por parte del profesional sanitario en caso de que la herida empeore o no mejore dentro de los 2 días posteriores al tratamiento.

Población pediátrica:
La clorhexidina no debe utilizarse en niños de menos de 2 meses de edad por motivos de seguridad (ver sección 4.4)

Forma de administración
Uso cutáneo.
Este medicamento debe emplearse sin diluir. Se recomienda limpiar y secar la herida antes de aplicar el medicamento. Menalmina 10 mg/ml solución cutánea debe aplicarse directamente sobre la zona afectada, a una distancia aproximada de 10 cm y aplicando suficiente producto para cubrir toda la superficie de la herida, o con una gasa impregnada con el producto. Después de la aplicación, se debe dejar actuar y secar.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (clorhexidina digluconato) o a algunos de los excipientes incluidos en

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

la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Solo para uso externo sobre la piel. Este medicamento no debe ingerirse.
- Este medicamento no debe aplicarse en los ojos, oídos o dentro de la boca u otras mucosas.
- En el caso de contacto accidental con oídos lavar inmediatamente con abundante agua.
- No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas.
- No debe usarse para quemaduras de segundo y tercer grado.
- Aunque la absorción de la clorhexidina a través de la piel es mínima, no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos. Dichos efectos pueden favorecerse en caso de aplicaciones repetidas, por la utilización del producto sobre grandes superficies, con vendajes oclusivos, sobre la piel lesionada y en mucosas.
- No debe utilizarse para la asepsia de zonas de punción o de inyección, ni para la desinfección de material quirúrgico.
- No aplicar sobre tímpano perforado, ya que es neurotóxico.
- 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 Menalmina solución cutánea, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.

Menalmina 10 mg/ml 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 extienda más allá de la zona de preparación quirúrgica prevista. Durante la aplicación se deben tomar precauciones externas para garantizar que Menalmina 10 mg/ml solución cutánea no se extienda más allá del lugar de aplicación previsto y entra en contacto con los ojos. Debe prestarse especial atención a los pacientes anestesiados, que no pueden avisar inmediatamente de la exposición ocular. Si Menalmina 10 mg/ml solución cutánea entra en contacto con los ojos, límpielos rápida y abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.

<u>Población pediátrica</u>
La utilización en niños a partir de 2 meses a menores de 30 meses se realizará exclusivamente bajo control médico por motivos de seguridad debido a la potencial gravedad de las quemaduras químicas asociadas al uso de soluciones cutáneas de clorhexidina como desinfectante de la piel en niños prematuros.

La clorhexidina no debe utilizarse en niños de menos de 2 meses de edad por motivos de seguridad (ver sección 4.4).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La acción de clorhexidina digluconato 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, ácidos.

<u>Población pediátrica</u>
Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No hay datos o estos son limitados relativos al uso de clorhexidina digluconato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se prevén efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica a la clorhexidina es insignificante. Menalmina 10 mg/ml puede usarse durante el embarazo.

Lactancia
Se desconoce si clorhexidina digluconato o alguno de sus metabolitos se excreta en la leche materna. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Menalmina 10 mg/ml durante la lactancia.

No se prevén efectos en los recién nacidos ni lactantes, ya que la exposición sistémica a la clorhexidina de la mujer lactante es insignificante.

Fertilidad
No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de la clorhexidina digluconato sobre la fertilidad. En ratas, no hubo efecto sobre el apareamiento o la fertilidad con el tratamiento de clorhexidina digluconato (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Menalmina 10 mg/ml sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante..

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas que se enumeran en la tabla siguiente, están descritas en publicaciones científicas o se observaron durante la experiencia postcomercialización. Se ordenaron en función de la clasificación por órganos y sistemas y se clasificaron de acuerdo con el criterio siguiente: 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).

Sistema de clasificación de órganos	Término preferido MeDRA
Trastornos del sistema inmunitario.	Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo shock anafiláctico.
Lesiones traumática, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos.	Frecuencia no conocida: Quemaduras químicas en neonatos.
Trastornos de la piel y del tejido Subcutáneo.	Frecuencia no conocida: Prurito, eritema, erupción, urticaria, dermatitis.
Trastornos oculares.	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).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

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: http://www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis de este producto.
En caso de ingestión accidental proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa digestiva.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiseptico y desinfectante detmatológicos. Biguanidas y amidinas. Código ATC: D08AC02

La clorhexidina es un compuesto catiónico biguanídico, utilizado como antiséptico tópico y activo frente a un amplio espectro de microorganismos Gram positivos y Gram negativos.Es relativamente ineficaz frente a micobacterias, inhibe algunos virus y es activa frente a algunos hongos. Es inactiva frente a esporas bacteriana.

Mecanismo de acción
Clorhexidina digluconato reacciona con los grupos aniónicos de la superficie bacteriana, alterando su permeabilidad. La acción antimicrobiana se debe a la ruptura de la membrana celular y la precipitación del contenido celular. La clorhexidina digluconato no se neutraliza en presencia de materia orgánica.

Menalmina 10 mg/ml cumple los criterios para los desinfectantes químicos y productos antisépticos establecidos por los estándares europeos:

EN 13727: Actividad bactericida (Fase 2/Etapa 1) en condiciones sucias (3 g/l albúmina de suero bovino más 3 ml de eritrocitos).
EN 13624: Actividad fungicida (Fase 2/Etapa 1) en condiciones sucias (3 g/l albúmina de suero bovino más 3 ml de eritrocitos).
Menalmina 10 mg/ml cumple estos criterios de los estándares europeos para actividad bactericida y levuricida para los siguientes organismos a tiempos de contacto de 1 minuto.

Tabla 1: Efectos antimicrobianos *"in vitro"*

Cepa	Tiempo de contacto	Condiciones	Resultadomáxima concentración	Cristerio cumplido
Staphylococcus aureus	1 min	97%, 80%, 4% y 0,1% en condiciones sucias	Reducción ≥ log 5	EN 13727
Pseudomonas aeruginosa	1 min	97%, 80%, 4% y 0,1% en condiciones sucias	Reducción ≥ log 5	EN 13727
Enterococcus hirae	1 min	97%, 80%, 4% y 0,1% en condiciones sucias	Reducción ≥ log 5	EN 13727
Escherichia coli	1 min	97%, 80%, 4% y 0,1% en condiciones sucias	Reducción ≥ log 5	EN 13727
Candida albicans	1 min	97%, 80% y 4% en condiciones sucias	Reducción ≥ log 4	EN 13624

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

[a] Los tiempos de contacto in vitro no se correlacionan con los tiempos de exposición en las indicaciones previstas

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de la clorhexidina digluconato a través de la piel es mínima. En el caso de que se produzca una absorción sistémica, la eliminación se produce a través de la bilis o a nivel renal, sin que medie ningún metabolismo previo.
La absorción digestiva es prácticamente nula, (alrededor del 90% de la dosis ingerida se excreta sin alteraciones en las heces).
La actividad antibacteriana de la clorhexidina digluconato en la piel, persiste durante varias horas después de su aplicación.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas,genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

El producto Menalmina 10 mg/ml solución cutánea es incompatible con jabón y otros agentes detergentes aniónicos. Los agentes bloqueadores con hipoclorito pueden causar manchas de color pardo en tejidos previamente en contacto con clorhexidina digluconato.

6.3. Período de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de 40 ml
10 envases unidosis de 3ml
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO REIG JOFRÉ S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59758

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

Fecha de la primera autorización: 01/05/1993
Fecha de la última revalidación: 01/05/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 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) https://www.aemps

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