

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cristalmina film 10 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g de gel contiene 10 mg de digluconato de clorhexidina.

Excipiente con efecto conocido: Cada g de gel contiene 20 mg de alcohol bencílico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Gel transparente, incoloro o ligeramente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Antiséptico de heridas y quemaduras leves de la piel. Antiséptico del ombligo en recién nacidos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Aplicar una o dos veces al día. No realizar más de dos aplicaciones diarias del producto.

Población pediátrica: no se dispone de datos.

Forma de administración:

Uso cutáneo.

Limpiar y secar la herida antes de aplicar el medicamento. Aplicar directamente sobre la zona afectada o bien sobre una gasa. Dejar actuar y secar.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (digluconato de clorhexidina) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No utilizar en ojos ni oídos, ni en el interior de la boca u otras mucosas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Uso externo sobre la piel. No ingerir.
- En el caso de contacto accidental con ojos u oídos lavar inmediatamente con abundante agua.
- Cristalmina film 10 mg/ml 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 Cristalmina film 10 mg/ml 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 Cristalmina film 10 mg/ml entra en contacto con los ojos, límpielos rápida y abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.

- No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas.
- Aunque la absorción de 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 vendaje oclusivo, sobre piel lesionada y en mucosas.
- No debe utilizarse para la asepsia de zonas de punción o inyección, ni para la desinfección de material quirúrgico.
- 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 este medicamento, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 20,0 mg de alcohol bencílico por gramo de Cristalmina film.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

Población pediátrica

- La utilización en niños menores de 30 meses se realizará exclusivamente bajo control médico. 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.

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.
- No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de jabones aniónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios bien controlados en humanos, pero los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo para el feto (Categoría B según la FDA).

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de clorhexidina 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).

Se desconoce si clorhexidina o alguno de sus metabolitos se excreta en la leche materna.

Deberá tenerse en cuenta el posible riesgo de efectos sistémicos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida: Erosión de la córnea, lesión del epitelio/de la córnea, discapacidad visual permanente significativa*.
Trastornos del sistema inmunitario	Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo shock anafiláctico.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacciones cutáneas de hipersensibilidad.
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Quemaduras químicas en neonatos.

*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:

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 Humanos: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

En caso de ingestión accidental, proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa digestiva. Se han descrito casos de hemólisis tras la ingestión de clorhexidina. En caso de hemólisis puede ser necesaria transfusión sanguínea.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antisépticos y desinfectantes dermatológicos, biguanidas y amidinas, código ATC: D08AC02.

Clorhexidina es un compuesto catiónico biguanídico, utilizado como antiséptico tópico y activo frente a un amplio espectro de microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos, pero no frente a bacterias ácido-alcohol-resistentes, hongos, esporas y virus.

Mecanismo de acción

Clorhexidina reacciona con los grupos aniónicos de la superficie bacteriana, alterando la permeabilidad de la misma.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de clorhexidina 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. La dosis ingerida se elimina en un 90% sin alteración por heces.

La actividad antibacteriana de la clorhexidina en la piel, persiste durante varias horas después de su aplicación.

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

Alantoína.

Alcohol bencílico.

Hidroxipropilmetilcelulosa.

Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

La clorhexidina 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.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con boca ciega, provisto de tapón a rosca.

Cristalmina film se presenta en tubos de 30 g y de 100 g.

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.

Las ropas que hayan estado en contacto con este medicamento, no se lavarán con lejía ni otros hipocloritos pues se produciría una coloración parduzca en los tejidos, sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Salvat, S.A.

C/Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.110

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

Fecha de la primera autorización: 29 de abril de 1996

Fecha de la última revalidación: 29 de abril de 2006

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.es>