

FICHA TECNICA

MENALMINA Spray Cutáneo Clorhexidina digluconato

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MENALMINA Spray Cutáneo

2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 100 ml: Clorhexidina (DOE) digluconato.....1 g

3.- FORMA FARMACEUTICA

Solución para aerosol cutáneo

4.- DATOS CLINICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Desinfección de la piel, erosiones, pequeñas heridas superficiales, quemaduras leves, rozaduras.

b) Posología y forma de administración

Uso cutáneo. Emplear sin diluir. Limpiar y secar la herida antes de pulverizar sobre la zona a tratar. Se recomienda no realizar más de dos aplicaciones diarias del producto. Para la desinfección de la piel, frotar con un algodón embebido en el producto.

c) Contraindicaciones

Hipersensibilidad o alergia a la Clorhexidina. No utilizar en ojos, oídos, ni en el interior de la boca u otras mucosas.

d) 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. Las ropas que hayan sido tratadas con MENALMINA Spray Cutáneo, no se lavarán con lejía ni otros hipocloritos, pues se producirá una coloración parduzca en los tejidos, deben lavarse con detergentes domésticos a base de perborato sódico. 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 debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas. El producto solo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses.

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 MENALMINA Spray cutáneo, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

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, ácidos. Su actividad antiséptica es parcialmente inhibida por productos orgánicos (suero, etc...) y por los fosfolípidos.

f) 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 se sabe si se excreta en la leche materna, pero no se han descrito problemas en humanos. Sin embargo, deberá tenerse en cuenta el posible riesgo de efectos sistémicos.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito por uso cutáneo.

h) Reacciones adversas

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos.
Quemaduras químicas en neonatos (frecuencia desconocida).

Riesgo de efectos sistémicos (ver punto “4.d”). Reacciones de hipersensibilidad y fotosensibilidad. En caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe notificarse a los servicios de Farmacovigilancia y, en caso necesario, suspender el tratamiento.

i) Sobredosificación

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 una transfusión sanguínea.

5.-PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

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 más efectivo frente a bacterias Gram positivas que frente a Gram negativas. La Clorhexidina, en general, no puede considerarse activa frente a bacterias ácido-alcohol-resistentes, hongos, esporas y virus. La Clorhexidina reacciona con los grupos aniónicos de la superficie bacteriana, alterando su permeabilidad.

b) Propiedades farmacocinéticas

La absorción de la 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, (alrededor del 90% de la dosis ingerida se excreta sin alteraciones en las heces). La actividad antibacteriana de la Clorhexidina en la piel, persiste durante varias horas después de su aplicación.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad realizados en animales de experimentación con Clorhexidina, demostraron que su toxicidad es prácticamente nula en las condiciones de uso propuestas. Los estudios de carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis no han evidenciado signos de dichas actividades.

6.- DATOS FARMACEUTICOS

a) Relación de excipientes

Agua purificada.

b) Incompatibilidades

El producto MENALMINA Spray Cutáneo es incompatible con los derivados aniónicos (jabones..) ya que la Clorhexidina se comporta como un catiónico, por ello, dicho principio activo precipita a pH superior a 8 en presencia de numerosos aniones.

c) Período de validez

5 años.

d) Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado. Conservar protegido de la luz.

e) Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de vidrio incoloro conteniendo 30 y 60 ml de solución, provisto de una microbomba

pulverizadora (0.19 ml/pulsación).

f) Instrucciones de uso y manipulación

No son necesarias instrucciones especiales de uso y manipulación.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona) España

7.- FECHA DE APROBACION DE LA FICHA TECNICA

Enero 2015