FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Normosept 10 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución cutánea contiene 10 mg de clorhexidina digluconato

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

Solución incolora y transparente.

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: Aplicar con precaución en aquellos nacidos antes de la semana 32 de gestación y durante las primeras 2 semanas de vida (ver sección 4.4.).

Forma de administración

Uso cutáneo.

Empléese sin diluir. 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 en 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.
- No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas.
- 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 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.

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

- 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.
- 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 Normosept, 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 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 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 FDA).
No hay datos o estos 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 Normosept sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Reacciones cutáneas de hipersensibilidad:

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos.

Quemaduras químicas en neonatos (frecuencia desconocida).

<u>Notificación de sospechas de reacciones adversas</u>:
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

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

4.9 Sobredosis

En caso de ingestión accidental proceder al lavado gástrico con agentes emolientes 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.

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, pero no frente a bacterias ácido-alcohol-resistentes, hongos, esporas y virus.
La clorhexidina reacciona con los grupos aniónicos de la superficie bacteriana, alterando la permeabilidad de la misma.

5.2 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 nadie ningún metabolismo previo.

La absorción digestiva es prácticamente nula. La dosis ingerida se elimina 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

Nonoxinol 9
Alcohol isopropílico
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.

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

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietilentereftalato (PET), provisto de válvula pulverizadora, que contiene 25 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

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2019

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.es/

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