

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bactiseptic Pharma 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea
Bactiseptic Pharma Orange 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución cutánea contiene

- Clorhexidina digluconato 20 mg/ml
- Alcohol isopropílico 0,70 ml/ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

- Bactiseptic Pharma 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea: solución homogénea y transparente.
- Bactiseptic Pharma Orange 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea: solución transparente de color naranja rojizo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Antiséptico de la piel previo a la realización de un procedimiento médico invasivo en adultos y niños.

4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar el producto directamente sobre la piel, en cantidad suficiente para cubrir el área escogida para cada procedimiento, sin dejar espacios, durante un mínimo de 30 segundos. Esperar que el producto se seque completamente antes de realizar cualquier punción o inserción sobre la piel, para garantizar que la solución penetre en las primeras capas de células de la epidermis. Cada ml de Bactiseptic Pharma permite cubrir un área máxima de 100 cm² (10 cm x 10 cm).

Población pediátrica

Bactiseptic Pharma debe ser usado con precaución en neonatos, especialmente en prematuros.

Bactiseptic Pharma sólo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 (ver sección 4.4 y 4.8).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Solo para uso externo sobre la piel. No ingerir.
- Se debe retirar cualquier material empapado, campos quirúrgicos o materiales textiles 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 apósitos o cualquier material oclusivo, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocarlo.

- Bactiseptic Pharma contiene clorhexidina. La clorhexidina es conocida por inducir hipersensibilidad, incluyendo reacciones alérgicas generalizadas y shock anafiláctico. La prevalencia de la hipersensibilidad a la clorhexidina no se conoce, pero la literatura disponible sugiere que es muy rara. Bactiseptic Pharma no debe administrarse a personas con antecedentes potenciales de reacción alérgica a un compuesto que contenga clorhexidina (ver secciones 4.3 y 4.8).
- La solución es irritante para los ojos y para las membranas mucosas. Por tanto, debe evitarse el contacto con estas zonas. Bactiseptic Pharma 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 contiene 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 Bactiseptic Pharma 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 Bactiseptic Pharma entra en contacto con los ojos, límpielos rápida y abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.
- El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base alcohólica o acuosa, como desinfectante de la piel previo a procedimientos 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.
- Tampoco debe utilizarse en piel abierta o dañada. Además, se debe evitar el contacto directo con el tejido neural y el oído medio.
- Se debe evitar el contacto prolongado de soluciones que contengan alcohol con la piel.
- La solución es inflamable. No debe ser utilizada con procedimientos de electrocauterización, bisturís eléctricos y láser u otras fuentes de ignición, hasta que la piel esté completamente seca.
- Cuando la solución se aplica de forma demasiado vigorosa sobre piel muy frágil o sensible, o tras un uso repetido, puede producirse una reacción cutánea local con eritema o inflamación, picor, piel seca y/o descamada y dolor localizado en la zona de administración. Ante el primer signo de reacción cutánea local debe interrumpir la administración de Bactiseptic Pharma.

Reacciones anafilácticas durante la anestesia

Los productos que contienen clorhexidina son causas conocidas de reacciones anafilácticas durante la anestesia.

Los síntomas de una reacción anafiláctica podrían pasar desapercibidos en un paciente anestesiado, por ejemplo, una parte importante de la piel puede estar cubierta o el paciente es incapaz de comunicar los primeros síntomas.

Si se detectan síntomas de una reacción anafiláctica durante la anestesia (por ejemplo, caída brusca de la presión arterial, urticaria, angioedema), debe considerarse una reacción alérgica relacionada con clorhexidina.

Cuando durante la anestesia se sospecha de una reacción alérgica relacionada con la clorhexidina, deben retirarse todos los demás productos que contengan clorhexidina (por ejemplo, los asociados a líneas

intravenosas). Deben tomarse precauciones especiales para evitar la exposición del paciente a cualquier otro producto que contenga clorhexidina durante el curso del tratamiento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El alcohol no debe entrar en contacto directo con ciertas vacunas e inyecciones para pruebas cutáneas (prueba del parche). En caso de duda, consulte la información del fabricante de la vacuna.

La clorhexidina es incompatible con agentes aniónicos (incluyendo tensioactivos) y blanqueadores con hipoclorito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios con este medicamento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Embarazo

No se espera que se produzcan efectos en la mujer embarazada, ya que la exposición sistémica a la clorhexidina es insignificante. Bactiseptic Pharma se puede utilizar en el embarazo.

Lactancia

No se espera que se produzcan efectos en el recién nacido/lactante, ya que la exposición sistémica de la mujer lactante a la clorhexidina es insignificante. Bactiseptic Pharma se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

Los efectos de clorhexidina digluconato en la reproducción humana no han sido estudiados.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

No puede realizarse una estimación precisa de la frecuencia de los efectos adversos debido a la falta de datos de estudios clínicos.

Las reacciones se clasifican según su frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad, Shock anafiláctico**
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Eritema, Erupción, Prurito, Ampollas en la zona de administración

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
	Frecuencia no conocida	Dermatitis, Eczema, Urticaria, Irritación de la piel, Quemaduras químicas en neonatos
Trastornos oculares	Frecuencia desconocida	Irritación ocular Dolor Hiperemia Problemas de visión Quemaduras químicas Lesiones en los ojos
	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 llevado a algunos pacientes a necesitar trasplante de córnea (ver sección 4.4).

**Se han notificado casos aislados de reacciones alérgicas generalizadas potencialmente asociadas con productos con clorhexidina digluconato durante la anestesia.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

En algunos casos, el paciente puede haber tenido una sensibilidad preexistente a la clorhexidina. Este producto puede causar una reacción alérgica grave. Los síntomas pueden incluir sibilancias / dificultad para respirar, shock, hinchazón facial, urticaria o sarpullido. El uso de Bactiseptic Pharma está contraindicado cuando los pacientes han mostrado hipersensibilidad previa a la clorhexidina o al alcohol isopropílico. Si se produce una reacción de hipersensibilidad o alergia, suspenda el uso y busque ayuda médica de inmediato. (ver sección 4.3 y 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 Humano: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Aunque la absorción de clorhexidina cuando se ingiere de forma oral es muy escasa, en caso de que esta se produzca accidentalmente, se debe proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa digestiva.

Con respecto al alcohol isopropílico, la absorción a través de la piel intacta es mínima. La sobredosis tras ingestión oral puede causar diversos grados de depresión del sistema nervioso central (SNC), que van desde la embriaguez con desinhibición hasta la sedación, el estupor y el coma. Se debe proceder a la evaluación y estabilización de las vías respiratorias, la respiración y la circulación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Clorhexidina, combinaciones. Código ATC: D08AC52

Mecanismo de acción: los antisépticos del grupo de las biguanidas ejercen su efecto letal sobre las células bacterianas interaccionando inespecíficamente con los fosfolípidos de las membranas celulares.

La clorhexidina digluconato es una biguanida catiónica. Su acción antimicrobiana se debe a la disrupción de la membrana celular y la precipitación del contenido celular. Posee una actividad bactericida o bacteriostática contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Es relativamente ineficaz frente a micobacterias. Inhibe algunos virus y es activa frente a algunos hongos. Es inactiva frente a esporas bacterianas. Tiene una actividad residual superior a la de otros antisépticos cutáneos disponibles en la actualidad.

La clorhexidina digluconato tiene un fuerte potencial de unión a la piel y una actividad residual documentada de 48 horas.

La clorhexidina digluconato no se neutraliza en presencia de materia orgánica.

El alcohol isopropílico es un antiséptico bactericida de acción rápida y amplio espectro, pero no se considera duradera. Su mecanismo de acción parece ser debido a la desnaturalización de proteínas.

Bactiseptic Pharma es una solución antiséptica que contiene una combinación al 2% de clorhexidina (20 mg/ml) en un 70% de alcohol isopropílico (0,70 ml/ml), que es efectiva para reducir rápida y persistentemente la carga bacteriana de varias zonas del cuerpo. El alcohol isopropílico (70%) inactiva rápidamente los microorganismos residentes y transitorios del estrato córneo y la clorhexidina digluconato al 2% se une a las capas celulares superficiales de la epidermis proporcionando una actividad antimicrobiana residual, o persistente, que previene el recrecimiento de los microorganismos.

Los ensayos clínicos con clorhexidina digluconato al 2% en un 70% de alcohol isopropílico han demostrado que la combinación de ambos proporciona una efectividad igual o superior a otros antisépticos comúnmente utilizados como la povidona yodada, en la reducción de la carga bacteriana de la piel y un efecto antibacteriano más sostenido durante periodos más largos tras la aplicación, incluso comparado con los componentes individuales por separado.

Bactiseptic Pharma satisface los criterios para los desinfectantes químicos y productos antisépticos establecidos por los estándares europeos:

- UNE-EN 1276 - Actividad bactericida
- UNE-EN 1650 - Actividad fungicida
- EN 13727:2012 + A2:2015- Actividad bactericida
- EN 13624:2013 - Actividad fungicida
- EN 12791:2016 - Desinfección prequirúrgica

Tabla: Efectos microbicidas *in vitro*

	Tiempo (min)	Reducción
BACTERICIDA (EN 1276)		
<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i>	1 min	>5log10
BACTERICIDA (EN 13727)		

<i>Staphylococcus aureus</i>	1 min	>5log10
BACTERICIDA (EN13727)		
<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i>	5 min	>5log10
LEVADURICIDA (EN 1650)		
<i>Candida albicans</i>	1 min	>4log10
LEVADURICIDA (EN 13624)		
<i>Cándida albicans</i>	5 min	>4log10
Estudios adicionales (EN 12791)		
El producto ha sido adicionalmente testado frente a la norma EN 12791 (Desinfección quirúrgica de manos) demostrando un efecto inmediato y remanente (3h), realizado por el Dr. Schubert (Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin).		

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción del alcohol isopropílico o de la clorhexidina digluconato a través de la piel intacta es muy baja. No se han realizado estudios farmacocinéticos con este producto.

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

Bactiseptic Pharma 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea:

- Ácido cítrico anhidro (E330)
- Agua purificada.

Bactiseptic Pharma Orange 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea:

- Glicerol (E422)
- Polisorbato 80
- Ácido cítrico anhidro (E330)
- Curcumina (E100)
- Rojo Allura AC (E129)
- Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

La clorhexidina es incompatible con agentes aniónicos (incluyendo tensioactivos) y blanqueadores con hipoclorito.

Los blanqueadores con hipoclorito pueden producir la aparición de manchas de color pardo en los materiales textiles que hayan estado previamente en contacto con preparaciones de clorhexidina.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Período de validez después de la primera apertura del envase: 1 mes.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Inflamable. No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Bactiseptic Pharma 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea es una solución transparente y homogénea para uso cutáneo que contiene clorhexidina digluconato y alcohol isopropílico. Es acondicionada en frasco de polietileno de alta densidad, conteniendo 50, 125 y 250 ml de solución. Se presenta en:

- Envases clínicos de 36 frascos de 50 ml
- Envases clínicos de 36 frascos de 125 ml
- Envases clínicos de 15 frascos de 250 ml.

Bactiseptic Pharma Orange 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea es una solución transparente de color naranja rojizo para uso cutáneo que contiene clorhexidina digluconato y alcohol isopropílico. Es acondicionada en frasco de polietileno de alta densidad, conteniendo 50 y 250 ml de solución. Se presenta en:

- Envases clínicos de 36 frascos de 50 ml
- Envases clínicos de 15 frascos de 250 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución es inflamable. No usar mientras se está fumando ni cerca de llamas abiertas o fuentes de calor intenso. Evitar la exposición del contenedor y de su contenido a llamas abiertas durante su uso, almacenamiento y eliminación.

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

Vesismín S.L.U.
Carrer Aribau 230-240, 6ª planta, L-O
08006 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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.gob.es>