

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Linitul Antiséptico 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 transparente incolora o ligeramente amarillenta.

### 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.

Utilizar 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 (clorhexidina digluconato) 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

- En el caso de contacto accidental con oídos lavar inmediatamente con abundante agua.
- No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas.
- Linitul Antiséptico 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 extiende más allá de la zona de preparación quirúrgica prevista. Durante la aplicación se deben tomar precauciones extremas para garantizar que Clorhexidina Lainco 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 soluciones de Clorhexidina Lainco entra en contacto con los ojos, límpielos rápida y abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.
- 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, la utilización del producto sobre grandes superficies, el uso de un vendaje oclusivo o tejidos no

- transpirables o la aplicación sobre piel lesionada o 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 batas antes de comenzar con la aplicación. 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 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.

#### 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**

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).

<b>Sistema de Clasificación de Órganos</b>	<b>Categoría de la frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
--	-----------------------------------	----------------------------

<b>Sistema de Clasificación de Órganos</b>	<b>Categoría de la frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacciones cutáneas de hipersensibilidad.
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Quemaduras químicas en neonatos
Trastorno ocular	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	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:

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.

### **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 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. 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**

- 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**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de la primera apertura del envase: 6 meses.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de HPDE, provisto de bomba pulverizadora. Se presenta en:

- Envases unitarios de 25 ml y 100 ml.
- Envases clínicos de 20 frascos de 100 ml y 250 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.

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**

ALFASIGMA ESPAÑA, S.L.

Avda. Diagonal, 490

08006 Barcelona (España)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

88.535

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

Octubre 2024

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 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.gob.es>