FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hibiwash 40 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución cutánea contiene 40 mg de clorhexidina digluconato.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea

Líquido viscoso transparente, incoloro o ligeramente amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Hibiwash está indicado en adultos y niños como antiséptico para la desinfección preoperatoria y posoperatoria de las manos y la piel.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Desinfección quirúrgica preoperatoria de las manos

Humedecer las manos y los antebrazos, aplicar 5 ml de Hibiwash y lavar durante un minuto, limpiando las uñas con un cepillo o raspador. Aclarar, aplicar otros 5 ml de Hibiwash y continuar el lavado durante otros dos minutos. Aclarar bien y secar.

Lavado de manos antiséptico en planta

Humedecer las manos y los antebrazos, aplicar 5 ml de Hibiwash y lavar durante un minuto. Aclarar bien y secar.

Antisepsia cutánea pre-operatoria del paciente

El paciente se lava todo el cuerpo en la bañera o la ducha al menos en dos ocasiones, normalmente el día anterior y el día de la operación, de la siguiente manera:

- El día anterior a la operación: el paciente se lava con 25 ml de Hibiwash comenzando por la cara y siguiendo hacia abajo, prestando especial atención a las zonas alrededor de la nariz, las axilas, el ombligo, la ingle, el perineo y las nalgas. A continuación, se aclara el cuerpo y se repite el lavado con otros 25 ml, esta vez también el pelo. Por último, el paciente se aclara bien todo el cuerpo y se seca con una toalla limpia.
- El día de la operación: se repite el procedimiento anterior.

Los pacientes encamados pueden lavarse con Hibiwash utilizando una técnica estándar de lavado en cama. La desinfección convencional de la zona de operación se realizará cuando el paciente esté en el quirófano.

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

Desinfección preoperatoria de la zona quirúrgica

Afeitar el vello de la zona quirúrgica únicamente si es necesario.

Frotar la piel con Hibiwash durante un máximo de 2 minutos y, a continuación, frotar la zona con agua estéril. Quitar la espuma y secar.

Antisepsia cutánea post-operatoria del paciente

El paciente se lava todo el cuerpo, excluida la herida de la operación, en la bañera o la ducha normalmente tres días después de la operación siguiendo el procedimiento descrito anteriormente.

Limpieza de la piel en afecciones principalmente bacterianas o susceptibles de sobreinfección

Humedecer la zona afectada y aplicar 5 ml de Hibiwash y lavar durante un minuto. Aclarar bien y secar.

Población pediátrica y de edad avanzada

No existen recomendaciones posológicas especiales para los pacientes de edad avanzada ni para los niños. La dosis normal para adultos es adecuada a menos que lo recomiende el médico.

Utilizar con precaución en niños prematuros o menores de dos meses: este producto puede causar irritación o quemaduras químicas (ver las secciones 4.4 y 4.8).

Forma de administración

Solo para uso externo.

4.3. Contraindicaciones

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

Mantener alejado de los ojos y evitar el contacto con el cerebro, las meninges y el oído medio (ver sección 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Solo para uso externo. Este medicamento no se debe tragar.

Este medicamento no se debe aplicar en los oídos ni en el interior de la boca u otras mucosas.

Hibiwash 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 Hibiwash 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.

En caso de contacto accidental con los ojos u oídos, lavar inmediatamente con abundante agua. Consulte con un oftalmólogo.

En pacientes con lesiones craneales o medulares o tímpano perforado, se debe evaluar el beneficio de su uso en la preparación preoperatoria frente al riesgo de contacto.

Hibiwash no se debe utilizar en caso de heridas profundas y extensas. Aunque la absorción de la clorhexidina a través de la piel es mínima, no se puede excluir el riesgo de efectos sistémicos. Estos efectos pueden potenciarse en caso de aplicaciones repetidas, grandes superficies, vendajes oclusivos o mucosas.

No inyectar ni utilizar en cavidades corporales.

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

Retirar cualquier material empapado, paños o batas antes de proceder a la intervención. No utilizar cantidades excesivas y no permitir que la solución se acumule en los pliegues de la piel o debajo del paciente o gotee sobre sábanas u otro material en contacto directo con el paciente. Cuando se vayan a aplicar vendajes oclusivos en zonas previamente expuestas a Hibiwash, se debe tener cuidado y asegurarse de que no haya exceso de producto antes de la aplicación del vendaje.

Hibiwash es inflamable. No utilizar con procedimientos de electrocauterización u otras fuentes de ignición hasta que esté seco.

No utilizar para la desinfección de material quirúrgico.

Población pediátrica

El uso de soluciones de clorhexidina, de base alcohólica o acuosa, como desinfectante de la piel previo a procesos invasivos se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. Según 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

No se han realizado estudios de interacciones (ver sección 6.2).

Este medicamento no se debe utilizar en combinación o después de la aplicación de otros compuestos catiónicos, jabones y detergentes aniónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay indicios de efectos adversos en el feto derivados del uso de Hibiwash para el lavado de manos o lavado corporal durante el embarazo y la lactancia.

Embarazo

No se prevén efectos durante el embarazo, puesto que la exposición sistémica a clorhexidina es insignificante. Hibiwash se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos sobre el recién nacido lactante/niño, puesto que la exposición sistémica de la mujer en periodo de lactancia a clorhexidina es insignificante. Las mujeres en periodo de lactancia deben evitar su uso en el pecho.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

En la literatura científica se describen las siguientes reacciones adversas.

Las categorías de frecuencia para cada reacción adversa al medicamento incluyen: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); poco frecuentes (1/1000 a <1/100); raras (1/10 000 a <1/1000); muy raras (<1/10 000); o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas (SOC)	**Frecuencia**	
	Muy raras (<1/10 000)	**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

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

Clasificación por órganos y sistemas (SOC)	Frecuencia	
	Muy raras (<1/10 000)	**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad, incluido el shock anafiláctico Hipersensibilidad retardada, incluida la dermatitis alérgica de contacto
Trastorno ocular		Erosión de la córnea, lesión del epitelio/de la córnea, discapacidad visual permanente significativa*
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Quemaduras químicas en neonatos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Reacciones alérgicas cutáneas como dermatitis, prurito, eritema, eczema, erupción, urticaria, irritación cutánea y ampollas

Nota a pie de página: 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 Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis con este producto.

En caso de ingestión accidental, proceder al lavado gástrico y proteger la mucosa gastrointestinal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antisépticos y desinfectantes. Biguanidas y aminidinas, código ATC: D08A C02

Mecanismo de acción

Clorhexidina gluconato es una biguanida catiónica que se utiliza como antiséptico tópico. Tiene un amplio espectro de actividad antimicrobiana y es eficaz contra una amplia gama de bacterias vegetativas gramnegativas y grampositivas, levaduras, hongos dermatofitos y virus lipofílicos.

La molécula está cargada positivamente y reacciona con la superficie celular microbiana de carga negativa, destruyendo así la integridad de la membrana celular. Posteriormente, la molécula penetra en la célula y provoca la fuga de componentes intracelulares que conducen a la muerte celular.

Clorhexidina es inactiva frente a las esporas bacterianas, excepto a temperaturas elevadas.

Efectos farmacodinámicos

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

Debido a su naturaleza catiónica, la clorhexidina se adhiere fuertemente a la piel, las mucosas y otros tejidos, por lo que se absorbe muy poco. No se han observado niveles detectables en sangre tras su uso oral y la absorción percutánea y, si se produce, es insignificante.

Población pediátrica

Clorhexidina tópica es adecuada para su uso en la población pediátrica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de clorhexidina gluconato a través de la piel es mínima. Se han detectado niveles traza de clorhexidina en muestras de sangre de recién nacidos tras el baño en una solución de clorhexidina al 4 %; sin embargo, no se han notificado consecuencias adversas sistémicas derivadas de la absorción de clorhexidina en pacientes pediátricos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Poloxámero
Alcohol isopropílico
Óxido de cocamidopropilamina
Glicerol (E422)
Cocoato de macrogol glicerol
D-gluconolactona
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH) (E524)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

Clorhexidina no es compatible con el jabón ni con otros agentes aniónicos.

Los blanqueadores de hipoclorito pueden producir la aparición de manchas marrones en los tejidos que hayan estado previamente en contacto con preparados que contengan clorhexidina.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polipropileno de 125 ml, 250 ml y 500 ml y un frasco de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polietileno de alta densidad de 5 litros.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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 de materiales potencialmente inflamables.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mölnlycke Health Care AB
Entreprenörsstråket 21
SE-431 53 Mölndal
Suecia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.570

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

Junio 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2024

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