

Prospecto: información para el paciente

Cristalmina 10 mg/mL solución cutánea Digluconato de clorhexidina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cristalmina 10 mg/mL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cristalmina 10 mg/mL
3. Cómo usar Cristalmina 10 mg/mL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cristalmina 10 mg/mL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cristalmina 10 mg/mL y para qué se utiliza

Cristalmina 10 mg/mL es un medicamento para uso cutáneo cuyo principio activo es el digluconato de clorhexidina. La clorhexidina es un antiséptico que se aplica sobre la piel.

Está indicado como antiséptico de heridas y quemaduras leves de la piel y como antiséptico del ombligo en recién nacidos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cristalmina 10 mg/mL

No use Cristalmina 10 mg/mL:

- Si es alérgico al digluconato de clorhexidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No utilizar en ojos ni oídos, ni en el interior de la boca u otras mucosas.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cristalmina 10 mg/mL
- Este medicamento es exclusivamente de uso externo sobre la piel. No ingerir.
- En caso de contacto accidental con ojos u oídos lavar inmediatamente con abundante agua. Evite el contacto con el cerebro, las meninges (las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal) y el oído medio.
Cristalmina 10 mg/mL no debe entrar en contacto con los ojos debido al riesgo de lesiones visuales. Si entra en contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua. En caso de irritación, enrojecimiento o dolor en los ojos, o alteraciones visuales, consulte a un médico inmediatamente.
Se han notificado casos graves de lesión persistente de la córnea (lesión de la superficie del ojo) que podría llegar a requerir un trasplante de córnea cuando productos similares han entrado accidentalmente

- en contacto con los ojos durante intervenciones quirúrgicas, en pacientes con anestesia general (sueño profundo inducido indoloro).
- No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas sin consultar al médico.
 - No debe aplicarse repetidamente, ni utilizarse sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo (no transpirable), sobre la piel lesionada y en mucosas.
 - Las ropas que hayan estado en contacto con este medicamento, no deben lavarse con lejía ni otros hipocloritos pues se produciría una coloración parduzca en los tejidos, sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico.
 - No debe utilizarse para la asepsia de zonas de punción o inyección, ni para la desinfección de material quirúrgico.
 - Utilice con cuidado en neonatos, especialmente en niños prematuros. Cristalmina 10 mg/mL puede causar quemaduras químicas en la piel.
 - Consultar con el médico antes de utilizar en niños menores de 30 meses.

Otros medicamentos y Cristalmina

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- Debe evitarse el uso de varios antisépticos a la vez o de forma sucesiva, salvo con otros compuestos catiónicos.
- No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de jabones aniónicos (jabones), ácidos, sales de metales pesados y yodo, por lo que debe aclararse bien la piel después de limpiarla.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y utilización de máquinas tras el uso de Cristalmina 10 mg/mL.

3. Cómo usar Cristalmina 10 mg/mL

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

No diluir. Se recomienda limpiar y secar la herida antes de aplicar Cristalmina 10 mg/mL. Aplicar sobre la zona afectada, o bien sobre una gasa, una o dos veces al día. No realizar más de dos aplicaciones diarias de producto.

Si usa más Cristalmina 10 mg/mL del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el uso de Cristalmina film 10 mg/mL e informe a su médico inmediatamente si tiene una reacción alérgica grave. La frecuencia de este efecto adverso es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Si nota alguno de los siguientes, contacte su médico inmediatamente:

- Sibilancias repentinas o dificultad para respirar.
- Desmayos.
- Hinchazón de la cara.

- Hinchazón de la boca, lengua o garganta que puede presentarse roja y con dolor y/o causar dificultad para tragar.
- Dolor en el pecho.
- Manchas rojas en la piel.

Estos pueden ser signos de una reacción alérgica.

Otros posibles efectos adversos, para los que se desconoce con qué frecuencia se producen, son: - quemaduras químicas en neonatos.

- trastornos alérgicos de la piel como dermatitis (inflamación de la piel), prurito (picor), eritema (enrojecimiento de la piel), eccema, erupción, urticaria (habones), irritación de la piel y ampollas.

- lesión corneal (lesión en la superficie del ojo) y lesión ocular permanente, incluido deterioro visual permanente (tras la exposición ocular accidental durante las intervenciones quirúrgicas en la cabeza, la cara y el cuello) en pacientes bajo anestesia general (sueño profundo inducido indoloro).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cristalmina 10 mg/mL

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cristalmina 10 mg/mL

- El principio activo es clorhexidina digluconato. Cada ml de solución cutánea contiene 10 mg de clorhexidina digluconato.
- El otro componente (excipiente) es agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente o ligeramente amarilla que se presenta en frasco de vidrio de 25 mL, con tapón de rosca y provisto de gotero con aplicador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36 - 08950

Esplugues de Llobregat
Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona-España

o

PHARMALOOP, S.L.
C/Bolivia, 15-Polígono Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares
Madrid-España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

La información actualizada y detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>