

Prospecto: información para el paciente

CUVEFILM 10 mg/ml solución cutánea Clorhexidina digluconato

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 CUVEFILM y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CUVEFILM
3. Cómo usar CUVEFILM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CUVEFILM
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CUVEFILM y para qué se utiliza

Es un medicamento de uso cutáneo que contiene clorhexidina digluconato como principio activo. 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.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CUVEFILM

No use CUVEFILM:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar CUVEFILM.

- Este medicamento es exclusivamente de uso externo sobre la piel. No ingerir.
- Evite el contacto con, el cerebro, las meninges (las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal) y el oído medio.
- En caso de contacto accidental con ojos u oídos lavar inmediatamente con abundante agua.
- 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 ni 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 del material quirúrgico.
- CUVEFILM 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).
-

Niños

Utilice con cuidado en neonatos, especialmente en niños prematuros. CUVEFILM puede causar quemaduras químicas en la piel.

Consultar con el médico antes de utilizar en niños menores de 30 meses.

Otros medicamentos y CUVEFILM

Uso de CUVEFILM con otros medicamentos. 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 y lactancia

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 CUVEFILM.

3. Cómo usar CUVEFILM

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o

farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Se recomienda limpiar y secar la herida antes de aplicar CUVEFILM. Aplicar sin diluir sobre la zona afectada, o bien sobre una gasa, una o dos veces al día. No realizar más de dos aplicaciones diarias del producto.

Si los síntomas empeoran o si no mejora después de 5 días, consulte con su médico.

Si usa más CUVEFILM 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.

Otros posibles efectos adversos, para los que se desconoce con qué frecuencia se producen, son:

- 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).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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: 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 CUVEFILM

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CUVEFILM

- El principio activo es clorhexidina digluconato, cada ml contiene 10 mg de clorhexidina digluconato.
- Los demás componentes (excipientes) son: agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Líquido transparente, incoloro e inodoro.

Se presenta en frascos de PET de 25 ml y 50 ml y tapón cuentagotas de polietileno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.

Ctra. A-431 Km.19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>