

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cristalmina film 10 mg/g gel

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

1. Qué es Cristalmina film 10 mg/g gel y para qué se utiliza

Cristalmina film 10 mg/g gel es un medicamento para uso cutáneo cuyo principio activo es digluconato de clorhexidina. Digluconato de 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 Cristalmina film 10 mg/g gel

No use Cristalmina film 10 mg/g gel :

- Si es alérgico a digluconato de clorhexidina o a cualquiera 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 este medicamento.

- 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.
- No debe utilizarse para la asepsia de zonas de punción o inyección, ni para la desinfección del material quirúrgico.

Niños

- Utilice con cuidado en neonatos, especialmente en niños prematuros. Este medicamento puede causar quemaduras químicas en la piel.
- Consultar con el médico antes de utilizar en niños menores de 30 meses.

Otros medicamentos y Cristalmina film 10 mg/g gel

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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.

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.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

Cristalmina film 10 mg/g gel contiene alcohol bencílico:

Este medicamento contiene 20,0 mg de alcohol bencílico por gramo de Cristalmina film.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

3. Cómo usar Cristalmina film 10 mg/g gel

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.

Se recomienda limpiar y secar la herida antes de aplicar este medicamento. 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 film 10 mg/g gel 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.

Información para el profesional sanitario

En caso de ingestión accidental proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa digestiva. Se han descrito casos de hemólisis tras la ingestión de clorhexidina. En caso de hemólisis puede ser necesaria transfusión sanguínea.

4. Posibles efectos adversos

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

Interrumpa el uso de Cristalmina film 10 mg/g gel 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 film 10 mg/g gel

Conservar por debajo de 25 °C.

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 “Caducidad”. 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 Cristalmina film 10 mg/g gel

- El principio activo es digluconato de clorhexidina. Cada g de gel contiene 10 mg de digluconato de clorhexidina.
- Los demás componentes (excipientes) son alantoína, alcohol bencílico, hidroxipropilmetilcelulosa y agua purificada.

Información adicional

- 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.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gel transparente incoloro o ligeramente amarillento que se presenta en tubos de aluminio de 30 y 100 g.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Laboratorios Salvat, S.A.

C/ Gall, 30-36 - 08950

Esplugues de Llobregat

Barcelona - 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>