

Prospecto: información para el usuario

Aquaseptic Pharma 20 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 enfermero.

- 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 enfermero, 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Aquaseptic Pharma y para qué se utiliza

Aquaseptic Pharma es un medicamento cuyo principio activo es clorhexidina digluconato. Está indicado como antiséptico de la piel antes de realizar procedimientos médicos invasivos, como inyecciones, inserción de catéteres intravasculares, cirugía menor y mayor en adultos y niños.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aquaseptic Pharma

No use Aquaseptic Pharma

Si es alérgico (hipersensible) a la clorhexidina digluconato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Aquaseptic Pharma.

Aquaseptic Pharma es solo para uso externo.

Aquaseptic Pharma no debe utilizarse:

- Cerca de los ojos o de zonas sensibles (membranas mucosas), ya que puede provocar irritación, dolor, enrojecimiento, problemas de visión, quemaduras químicas y lesiones en los ojos. En caso de contacto con los ojos o las mucosas de las vías de entrada en el cuerpo, se debe lavar inmediatamente el área afectada con abundante agua.
- Sobre heridas abiertas.
- Sobre la parte interna de la oreja (oído medio).
- En contacto directo con el tejido neural (por ejemplo, el cerebro y la médula espinal).
- Los materiales textiles que hayan estado en contacto con Aquaseptic Pharma no deben lavarse con lejía ni otros hipocloritos, pues se produciría una coloración parduzca en los mismos, sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico.

- Aquaseptic Pharma 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).

Utilice con cuidado en neonatos, especialmente en prematuros. Aquaseptic Pharma puede causar quemaduras químicas en la piel.

Evite el contacto prolongado con la piel.

Los materiales empapados, como campos quirúrgicos o materiales textiles, deben retirarse antes de usar. No deje que la solución se estanque.

Aquaseptic Pharma puede, en raras ocasiones, causar reacciones alérgicas graves, llevando a una disminución en la presión arterial e incluso a una pérdida de consciencia. Los primeros síntomas de una reacción alérgica grave pueden ser erupción cutánea o asma. Si nota estos síntomas, deje de usar Aquaseptic Pharma y contacte con su médico lo antes posible (vea sección 4: “Posibles efectos adversos”).

Cuando la solución se aplica de forma demasiado vigorosa sobre piel muy frágil o sensible, o tras un uso repetido, puede producirse una reacción cutánea local con enrojecimiento de la piel, inflamación, picor, piel seca y/o descamada y dolor localizado en la zona de administración. Ante el primer signo de reacción cutánea local debe interrumpir la administración de Aquaseptic Pharma.

Niños

Aquaseptic Pharma debe ser usado con precaución en neonatos, especialmente en prematuros.

Aquaseptic Pharma sólo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses.

Otros medicamentos y Aquaseptic Pharma

No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de agentes aniónicos (incluyendo tensioactivos) y blanqueadores con hipoclorito, 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 enfermero antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Aquaseptic Pharma no altera la capacidad de conducir o manejar máquinas.

3. Cómo usar Aquaseptic Pharma

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

Su médico o enfermero decidirá la cantidad aplicar en función del procedimiento médico y el área a cubrir.

Aplicar el producto directamente sobre la piel, en cantidad suficiente para cubrir el área escogida para cada procedimiento, sin dejar espacios, durante un mínimo de 30 segundos. Esperar que el producto se

seque completamente antes de realizar cualquier punción o inserción sobre la piel, para garantizar que la solución penetre en las primeras capas de células de la epidermis. Cada ml de Aquaseptic Pharma permite cubrir un área máxima de 100 cm² (10 cm x 10 cm).

Si usa más Aquaseptic Pharma 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.

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 personas): se han notificado reacciones alérgicas o irritación cutánea, incluyendo: eritema, erupción (por ejemplo, eritematosa, papular o maculo-papular), prurito y ampollas o vesículas en la zona de administración.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- dermatitis, eczema, urticaria, irritación de la piel, quemaduras químicas en neonatos, reacciones de hipersensibilidad y shock anafiláctico durante la anestesia.

- 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).

Deje de usar Aquaseptic Pharma y busque atención médica inmediata si experimenta cualquiera de las siguientes reacciones: hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta; erupción cutánea de color rojo y con picor; respiración con silbidos o dificultad para respirar; sensación de desmayo y mareos; sabor metálico extraño en la boca; colapso. Puede estar teniendo una reacción alérgica.

Si desarrolla una erupción cutánea o su piel se vuelve roja con picazón, seca o inflamada en la zona donde ha usado el producto para el lavado de la piel, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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: <https://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 Aquaseptic Pharma

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desechar 1 mes después de la primera apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Aquaseptic Pharma

- El principio activo es clorhexidina digluconato. Cada ml contiene 20 mg de clorhexidina digluconato.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro (E330), polisorbato 80 y agua purificada.

Aspecto de Aquaseptic Pharma y contenido del envase

Aquaseptic Pharma es una solución homogénea y transparente que se presenta en frascos de polietileno de alta densidad conteniendo 50 ml.

Se presenta en envases clínicos de 36 frascos de 50 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Vesismin S.L.U.
Carrer Aribau 230-240, 6ª planta, L-O
08006 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí – Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2024

La información 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/](http://www.aemps.gob.es/)