

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Chlorhexidina ESPL 40 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, farmacéutico 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Chlorhexidina ESPL y para qué se utiliza**

Chlorhexidina ESPL contiene el principio activo clorhexidina digluconato, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antisépticos.

Chlorhexidina ESPL se utiliza para desinfectar las manos y la piel antes o después de una operación en adultos y niños para ayudar a prevenir las infecciones.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Chlorhexidina ESPL**

##### **No use Chlorhexidina ESPL**

- si es alérgico (hipersensible) a clorhexidina digluconato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- en los ojos ni en el oído medio. Si le entra accidentalmente este medicamento en los ojos o los oídos, láveselos bien inmediatamente con abundante agua;
- en tejidos nerviosos como el cerebro y las meninges (las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su enfermero, farmacéutico o médico antes de empezar a usar Chlorhexidina ESPL .

- Si tiene una lesión en la cabeza o en la columna vertebral o un tímpano perforado (un tímpano con una perforación o un desgarró), su enfermero, farmacéutico o médico decidirá si es seguro para usted utilizar Chlorhexidina ESPL antes de una operación.
- Clorhexidina ESPL 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).
- Este medicamento no se debe utilizar en heridas profundas y extensas.
- No utilice demasiada cantidad de este medicamento. No permita que se acumule en los pliegues de la piel, debajo del paciente o que gotee sobre materiales en contacto directo con el paciente.
- No se inyecte el medicamento.
- Las lejías de uso hospitalario y doméstico (que contienen sustancias químicas denominadas hipocloritos) pueden provocar la aparición de manchas marrones en los tejidos que han estado en contacto con este medicamento.
- No lo utilice con otros jabones porque puede disminuir la eficacia de este medicamento.
- Este medicamento es inflamable (puede prenderse fuego). No lo utilice con nada que pueda provocar un incendio hasta que su piel esté seca.
- Este medicamento nunca se debe utilizar para la desinfección de instrumentos quirúrgicos.

## Niños

Utilizar con precaución en bebés recién nacidos, especialmente en prematuros, ya que este medicamento puede causar quemaduras químicas.

## 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, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento se puede utilizar durante el embarazo. No se conocen riesgos con el uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Si está en periodo de lactancia materna, evite utilizar este medicamento en el pecho.

## Conducción y uso de máquinas

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

## 3. Cómo usar Chlorhexidina ESPL

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

Este medicamento solo se debe utilizar en la piel.

No diluir Chlorhexidina ESPL antes de su uso.

### **Antes de una operación: desinfección quirúrgica de las manos**

Lávese las manos y los antebrazos con agua. Con 5 ml de este medicamento, lávese las manos y los antebrazos durante un minuto aproximadamente. Límpiense las uñas con un cepillo o raspador. Aclárese bien. Repita el lavado una segunda vez durante unos dos minutos antes de aclararse bien y secarse las manos y los antebrazos.

### **Antiséptico para la piel y las manos**

Humedezca la zona afectada con agua y aplique 5 ml de este medicamento y lávese durante un minuto. Aclare con abundante agua y seque.

### **Antes de la operación - lavado del cuerpo**

Lávese todo el cuerpo en la bañera o la ducha al menos dos veces, normalmente el día antes de la operación y el día de la operación.

*Cómo lavarse la víspera y el día de la operación:*

- Lávese todo el cuerpo con 25 ml de Chlorhexidina ESPL . Utilícelo como jabón. Empiece por la cara y vaya bajando por el cuerpo. Preste especial atención a la piel alrededor de la nariz, las axilas, alrededor del ombligo, entre las piernas, la entrepierna y las nalgas.
- A continuación, aclárese todo el cuerpo con agua.
- Repita el lavado con otros 25 ml de Chlorhexidina ESPL . Esta vez, lávese también el pelo (utilícelo como champú, pero evite que le entre en los ojos).
- A continuación, aclárese bien todo el cuerpo con agua y séquese con una toalla limpia.

### **Después de la operación - lavado del cuerpo**

Lávese todo el cuerpo en la bañera o en la ducha, siguiendo el mismo método descrito anteriormente, evitando la zona de la operación. Suele hacerse al tercer día de la operación.

### **Desinfección preoperatoria de la zona quirúrgica**

Retire el vello de la zona operada únicamente en caso necesario. Frótese la piel con Chlorhexidina ESPL durante un máximo de 2 minutos y, a continuación, frótese la zona con agua estéril. Elimine la espuma y seque.

### **Si usa más Chlorhexidina ESPL del que debe**

Si usted o un niño traga accidentalmente el medicamento, debe acudir al servicio de urgencias más cercano o ponerse en contacto con su médico inmediatamente. Lleve este prospecto y el resto del envase para que sepan lo que ha tragado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su enfermero, farmacéutico o médico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Pueden producirse los siguientes efectos adversos graves, aunque no se conoce su frecuencia y no puede estimarse a partir de los datos disponibles. Al primer signo de cualquiera de estas reacciones, deje de usar inmediatamente Chlorhexidina ESPL , consulte a un médico lo antes posible y acuda al hospital más cercano.

- Reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad, incluido shock anafiláctico) - que pueden causar hinchazón de labios, lengua y cara, erupción cutánea, dificultad respiratoria, debilidad y colapso.

### **Otros efectos secundarios**

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Quemaduras químicas en recién nacidos (neonatos).
- Reacciones alérgicas cutáneas que pueden aparecer inmediatamente o de 2 a 3 días o más después de utilizar el medicamento y que pueden causar hinchazón y enrojecimiento de la piel, erupción cutánea con picor (dermatitis de contacto) o picor, ampollas y eczema.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


[www.notificaram.es](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 Chlorhexidine ESPL**

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. eposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Chlorhexidine ESPL**

El principio activo es clorhexidina digluconato. 1 ml contiene 40 mg de clorhexidina digluconato.

Los demás componentes son poloxámero, alcohol isopropílico, óxido de cocamidopropilamina, glicerol (E422), macrogol-glicerol cocoato, D-gluconolactona, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) (E524) y agua purificada.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Chlorhexidina ESPL es una solución transparente, incolora y ligeramente viscosa que se presenta en frascos de plástico blancos con cápsulas de cierre que contienen 125 ml, 250 ml, 500 ml o 5 litros de líquido.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

##### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

ESPL Regulatory Consulting ltd  
Riverhouse, Unit 4D,  
Blackpool Retail Park

Cork, T23 R5TF,  
Irlanda

Société de Production Pharmaceutique et d'Hygiène (SSPH)  
7 Impasse des Boussenots  
21800 Quetigny  
France

Purna Pharmaceuticals  
Rijksweg 17  
B 2870 Puurs-Sint-Amands,  
Bélgica

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024**