

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aquaseptic Pharma 20 mg/ml solución cutánea
Aquaseptic Pharma Orange 20 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución cutánea contiene clorhexidina digluconato 20 mg/ml

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

- Aquaseptic Pharma 20 mg/ml solución cutánea: solución homogénea y transparente.
- Aquaseptic Pharma Orange 20 mg/ml solución cutánea: solución transparente de color naranja rojizo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Antiséptico de la piel previo a la realización de un procedimiento médico invasivo en adultos y niños.

4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

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).

Población pediátrica

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. En el caso de neonatos o pieles sensibles, puede retirarse el exceso de producto con agua estéril o solución salina.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 (ver secciones 4.4 y 4.8).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Solo para uso externo sobre la piel. No ingerir.
- Se debe retirar cualquier material empapado, campos quirúrgicos o materiales textiles antes de comenzar con la intervención. No usar cantidades excesivas y evitar que la solución se acumule en los pliegues de la piel, bajo el paciente o que empape las sábanas u otro material en contacto directo con el paciente. Cuando se aplique apósitos o cualquier material oclusivo, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de

colocarlo.

- Aquaseptic Pharma contiene clorhexidina. La clorhexidina es conocida por inducir hipersensibilidad, incluyendo reacciones alérgicas generalizadas y shock anafiláctico. La prevalencia de la hipersensibilidad a la clorhexidina no se conoce, pero la literatura disponible sugiere que es muy rara. Aquaseptic Pharma no debe administrarse a personas con antecedentes potenciales de reacción alérgica a un compuesto que contenga clorhexidina (ver secciones 4.3 y 4.8).
- La solución es irritante para los ojos y para las membranas mucosas. Por tanto, debe evitarse el contacto con estas zonas. Si la solución entra en contacto con los ojos, deben lavarse inmediatamente con abundante agua.
- El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base alcohólica o acuosa, como desinfectante de la piel previo a procedimientos invasivos, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. En base a los casos notificados y las publicaciones disponibles, el riesgo parece mayor en niños prematuros, especialmente en aquellos nacidos antes de la semana 32 de gestación y durante las primeras 2 semanas de vida.
- Tampoco debe utilizarse en piel abierta o dañada. Además, se debe evitar el contacto directo con el tejido neural y el oído medio.
- 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 eritema o 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.

Reacciones anafilácticas durante la anestesia

Los productos que contienen clorhexidina son causas conocidas de reacciones anafilácticas durante la anestesia.

Los síntomas de una reacción anafiláctica podrían pasar desapercibidos en un paciente anestesiado, por ejemplo, una parte importante de la piel puede estar cubierta o el paciente es incapaz de comunicar los primeros síntomas.

Si se detectan síntomas de una reacción anafiláctica durante la anestesia (por ejemplo, caída brusca de la presión arterial, urticaria, angioedema), debe considerarse una reacción alérgica relacionada con clorhexidina.

Cuando durante la anestesia se sospecha de una reacción alérgica relacionada con la clorhexidina, deben retirarse todos los demás productos que contengan clorhexidina (por ejemplo, los asociados a líneas intravenosas). Deben tomarse precauciones especiales para evitar la exposición del paciente a cualquier otro producto que contenga clorhexidina durante el curso del tratamiento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La clorhexidina es incompatible con agentes aniónicos (incluyendo tensioactivos) y blanqueadores con hipoclorito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios con este medicamento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Embarazo

No se espera que se produzcan efectos en la mujer embarazada, ya que la exposición sistémica a la clorhexidina es insignificante. Aquaseptic Pharma se puede utilizar en el embarazo.

Lactancia

No se espera que se produzcan efectos en el recién nacido/lactante, ya que la exposición sistémica de la mujer lactante a la clorhexidina es insignificante. Aquaseptic Pharma se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

Los efectos de clorhexidina digluconato en la reproducción humana no han sido estudiados.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Aquaseptic Pharma sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

No puede realizarse una estimación precisa de la frecuencia de los efectos adversos debido a la falta de datos de estudios clínicos.

Las reacciones se clasifican según su frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación de órganos del sistema MedDRA | Frecuencia | Reacción adversa |
|---|------------------------|--|
| Trastornos del sistema inmunológico | Frecuencia no conocida | Hipersensibilidad, Shock anafiláctico** |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Muy raras | Eritema, Erupción, Prurito, Ampollas en la zona de administración. |
| | Frecuencia no conocida | Dermatitis, Eczema, Urticaria, Irritación de la piel, Quemaduras químicas en neonatos. |

**Se han notificado casos aislados de reacciones alérgicas generalizadas potencialmente asociadas con productos con clorhexidina digluconato durante la anestesia.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

En algunos casos, el paciente puede haber tenido una sensibilidad preexistente a la clorhexidina. Este producto puede causar una reacción alérgica grave. Los síntomas pueden incluir sibilancias / dificultad para respirar, shock, hinchazón facial, urticaria o sarpullido. El uso de Aquaseptic Pharma está contraindicado cuando los pacientes han mostrado hipersensibilidad previa a la clorhexidina. Si se produce una reacción de hipersensibilidad o alergia, suspenda el uso y busque ayuda médica de inmediato (ver secciones 4.3 y 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Aunque la absorción de clorhexidina cuando se ingiere de forma oral es muy escasa, en caso de que esta se produzca accidentalmente, se debe proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa digestiva.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antisépticos y desinfectantes, biguanidas y amidinas, código ATC: D08AC02.

Mecanismo de acción: los antisépticos del grupo de las biguanidas ejercen su efecto letal sobre las células bacterianas interaccionando inespecíficamente con los fosfolípidos de las membranas celulares.

La clorhexidina digluconato es una biguanida catiónica. Su acción antimicrobiana se debe a la disrupción de la membrana celular y la precipitación del contenido celular. Posee una actividad bactericida o bacteriostática contra bacterias gram-positivas y gram-negativas. Es relativamente ineficaz frente a micobacterias. Inhibe algunos virus y es activa frente a algunos hongos. Es inactiva frente a esporas bacterianas. Tiene una actividad residual superior a la de otros antisépticos cutáneos disponibles en la actualidad.

La clorhexidina digluconato tiene un fuerte potencial de unión a la piel y una actividad residual documentada de 48 horas.

La clorhexidina digluconato no se neutraliza en presencia de materia orgánica.

Aquaseptic Pharma es una solución antiséptica que contiene clorhexidina al 2% (20 mg/ml), que es efectiva para reducir rápida y persistentemente la carga bacteriana de varias zonas del cuerpo por un amplio espectro de organismos. La clorhexidina digluconato al 2% se une a las capas celulares superficiales de la epidermis proporcionando una actividad antimicrobiana residual, o persistente, que previene el recrecimiento de los microorganismos.

Aquaseptic Pharma satisface los criterios para los desinfectantes químicos y productos antisépticos establecidos por los estándares europeos:

- UNE-EN 1276 - Actividad bactericida
- UNE-EN 1650 - Actividad fungicida
- EN 13727:2012 + A2:2015 - Actividad bactericida
- EN 13624:2013 - Actividad fungicida
- EN 12791:2016 - Desinfección prequirúrgica

Tabla: Efectos microbicidas *in vitro*

| | Tiempo (min) | Reducción |
|--|--------------|-----------|
| BACTERICIDA (EN 1276, EN 13727) | | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , | 5 min | >5log10 |

| | | |
|--|-------|----------------------|
| <i>Escherichia coli</i> | | |
| DESINFECCIÓN PREQUIRÚRGICA (EN 12791) | | |
| EN 12791 Frotado prequirúrgico (efecto prolongado - 3h) | 5 min | Mayor que referencia |
| FUNGICIDA (EN 1650, EN 13624) | | |
| <i>Cándida albicans</i> | 5 min | >4log10 |

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de la clorhexidina digluconato a través de la piel intacta es muy baja. No se han realizado estudios farmacocinéticos con este producto.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad realizados en animales de experimentación con el principio activo de este medicamento demostraron que su toxicidad es prácticamente nula en las condiciones de uso propuestas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aquaseptic Pharma 20 mg/ml solución cutánea:

- Ácido cítrico anhidro (E-330)
- Polisorbato 80
- Agua purificada.

Aquaseptic Pharma Orange 20 mg/ml solución cutánea:

- Glicerol (E422)
- Polisorbato 80
- Guar galactomannan
- Alcohol isopropílico
- Ácido cítrico anhidro (E330)
- Curcumina (E100)
- Rojo Allura AC (E129)
- Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

La clorhexidina es incompatible con agentes aniónicos (incluyendo tensioactivos) y blanqueadores con hipoclorito.

Los blanqueadores con hipoclorito pueden producir la aparición de manchas de color pardo en los materiales textiles que hayan estado previamente en contacto con preparaciones de clorhexidina.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Período de validez después de la primera apertura del envase: 1 mes.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Aquaseptic Pharma 20 mg/ml solución cutánea, es una solución líquida homogénea y transparente para uso cutáneo que contiene clorhexidina digluconato. Es acondicionada en un frasco de polietileno de alta densidad, conteniendo 50 ml de solución. Se presenta en:

- Envases clínicos de 36 frascos de 50 ml.

Aquaseptic Pharma Orange 20 mg/ml solución cutánea, es una solución líquida transparente de color naranja rojizo para uso cutáneo que contiene clorhexidina digluconato. Es acondicionada en un frasco de polietileno de alta densidad, conteniendo 50 ml de solución. Se presenta en:

- Envases clínicos de 36 frascos de 50 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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