

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clorhexlan 20 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución cutánea contiene 20 mg de clorhexidina digluconato. Cada ml corresponde a 5 pulsaciones de 200 microlitros, conteniendo cada una 4 mg de clorhexidina digluconato.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

Solución transparente incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicado en adultos y niños como antiséptico de la piel antes de realizar procedimientos médicos invasivos, como inyecciones, inserción de catéteres intravasculares, cirugía menor y mayor.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Aplicar cantidad suficiente para cubrir toda la superficie a tratar. Dejar actuar el producto el tiempo indicado sin aclarar.

- En inyecciones: a razón de 10 pulsaciones/16 cm². Tiempo contacto mínimo 30 segundos.
- En inserción de catéteres intravasculares: a razón de 10 pulsaciones/16 cm². Tiempo contacto mínimo 5 minutos.
- En cirugía menor y mayor: a razón de 20 pulsaciones/32 cm². Tiempo contacto mínimo 5 minutos.

Población pediátrica: Clorhexlan puede ser usado, bajo prescripción facultativa, en niños menores de 30 meses, incluidos neonatos prematuros en los que se recomienda retirar el exceso de antiséptico con suero fisiológico 0,9%. Aplicar con precaución en aquellos nacidos antes de la semana 32 de gestación y durante las primeras 2 semanas de vida (ver sección 4.4.).

Forma de administración

Uso cutáneo.

Utilizar sin diluir. Limpiar y secar la piel antes de aplicar el medicamento. Aplicar directamente sobre la zona afectada o bien sobre una gasa. Dejar actuar y secar.

Se recomienda dejar Clorhexlan sobre la piel después de la intervención para proporcionar una actividad antimicrobiana continuada. Si es necesario retirarlo, lavar con agua y jabón.

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 batas 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 vendaje oclusivo a zonas previamente expuestas a Clorhexlan, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.

Clorhexlan contiene clorhexidina. Clorhexidina es conocida por inducir hipersensibilidad, incluyendo reacciones alérgicas generalizadas y shock anafiláctico. La prevalencia de la hipersensibilidad a clorhexidina no se conoce, pero la literatura disponible sugiere que es muy rara. Clorhexlan no debe administrarse a personas con antecedentes potenciales de reacción alérgica a un compuesto que contenga clorhexidina (ver secciones 4.3 y 4.8).

Clorhexlan no debe entrar en contacto con los ojos. Se notificaron casos graves de lesión de la córnea persistente, que podría requerir un trasplante de córnea, tras la exposición accidental por vía ocular a medicamentos que contienen clorhexidina a pesar de haber tomado medidas protectoras oculares debido a que la solución se extiende más allá de la zona de preparación quirúrgica prevista. Durante la aplicación se deben tomar precauciones extremas para garantizar que Clorhexlan no se extienda más allá del lugar de aplicación previsto y entre en contacto con los ojos. Debe prestarse especial atención a los pacientes anestesiados, que no pueden avisar inmediatamente de la exposición ocular. Si Clorhexlan entra en contacto con los ojos, límpiellos rápida y abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.

Tampoco debe utilizarse en piel abierta o dañada. Además, se debe evitar el contacto directo con el tejido neural y el oído medio.

Retire todos los materiales, campos quirúrgicos o batas mojadas antes de usar. No deje que la solución se estanque.

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 clorhexidina, deben retirarse todos los demás productos que contengan clorhexidina (por ejemplo, líneas intravenosas). Deben tomarse precauciones especiales para evitar la exposición del paciente a cualquier otro producto que contenga clorhexidina durante el curso del tratamiento.

Población pediátrica

El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base acuosa y alcohólica, como antiséptico de la piel previo a procedimientos invasivos, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. Según los casos notificados y la literatura publicada, el riesgo parece ser mayor en niños prematuros, especialmente aquellos nacidos antes de la semana 32 de gestación y durante las dos primeras semanas de vida.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La acción de clorhexidina se ve disminuida por pH alcalino, detergentes aniónicos y taninos:

- En general, teniendo en cuenta las posibles interferencias (antagonismo, inactivación, etc.) debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo de antisépticos, salvo con otros compuestos catiónicos.
- No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de jabones aniónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos.

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. Clorhexlan 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. Clorhexlan 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 Clorhexlan 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 de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Reacciones cutáneas de hipersensibilidad* Sensación de quemazón en la piel Dolor Inflamación

	Frecuencia no conocida	Dermatitis Eczema Urticaria Irritación de la piel Ampollas Quemaduras químicas en neonatos
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad Shock anafiláctico**
Trastorno ocular	Frecuencia no conocida	Erosión de la córnea, lesión del epitelio/de la córnea, discapacidad visual permanente significativa***

- * Incluyendo: eritema, erupción (por ejemplo, eritematosa, papular o maculo-papular), prurito y ampollas o vesículas en la zona de administración.
- ** Se han notificado casos de reacciones anafilácticas durante la anestesia.
- *** Tras la comercialización se han notificado casos de erosión grave de la córnea y de discapacidad visual permanente significativa debidos a una exposición ocular involuntaria, lo que ha llevado a algunos pacientes a necesitar trasplante de córnea (ver sección 4.4).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se han notificado casos aislados de reacciones alérgicas generalizadas potencialmente asociadas con la solución Clorhexlan durante la anestesia. 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 Clorhexlan está contraindicado cuando los pacientes han mostrado hipersensibilidad previa a la clorhexidina (ver sección 4.3). Si se produce una reacción de hipersensibilidad o alergia, suspenda el uso y busque ayuda médica de inmediato.

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

No se han notificado casos de sobredosis con este producto.

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.

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 los antisépticos cutáneos disponibles en la actualidad.

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

Clorhexidina digluconato no se neutraliza en presencia de materia orgánica.

Clorhexlan 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. Clorhexidina digluconato al 2% se une a las capas celulares superficiales de la epidermis proporcionando una actividad antimicrobiana residual, o persistente, que previene el crecimiento de los microorganismos.

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

EN 1276 – Actividad bactericida (fase 2, etapa 1)

EN 1650 - Actividad fungicida (fase 2)

Cepa	Tiempo de contacto	Condiciones	Resultado	Criterio cumplido
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 min	80%, 50%, 25%	Reducción > log 5,06	EN 1276
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	80%, 50%, 25%	Reducción > log 5,06	EN 1276
<i>Escherichia coli</i>	1 min	80%, 50%, 25%	Reducción > log 5,06	EN 1276
<i>Escherichia coli</i>	5 min	80%, 50%, 25%	Reducción > log 5,06	EN 1276
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 min	80%, 50%, 25%	Reducción > log 5,05	EN 1276
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	80%, 50%, 25%	Reducción > log 5,05	EN 1276
<i>Enterococcus hirae</i>	1 min	80%, 50%, 25%	Reducción > log 5,14	EN 1276
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min	80%, 50%, 25%	Reducción > log 5,14	EN 1276
<i>Cándida albicans</i>	1 min	80%, 50%, 25%	Reducción > log 4,11	EN 1650
<i>Cándida albicans</i>	5 min	80%, 50%, 25%	Reducción > log 4,11	EN 1650

“En el ensayo realizado de acuerdo al capítulo 5.1.11 de la Farmacopea Europea 10.0, Clorhexlan 20 mg/ml solución para pulverización cutánea, no ha demostrado actividad antifúngica, tras 15 minutos de exposición, frente a *Aspergillus brasiliensis*. Sin embargo la actividad fungicida y yestida sí han sido demostradas frente a *Candida albicans*. ”

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

La absorción digestiva es prácticamente nula. La dosis ingerida se elimina en un 90% sin alteración por heces.

La actividad antibacteriana de clorhexidina en la piel persiste durante varias horas después de su aplicación.

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

Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

Clorhexidina es incompatible con el jabón, blanqueadores con hipoclorito y otros agentes aniónicos. Los blanqueadores con hipoclorito pueden producir la aparición de manchas marrones en los tejidos que hayan estado previamente en contacto con preparaciones de clorhexidina.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Período de validez después de la primera apertura del envase: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de HPDE, provisto de bomba pulverizadora. Se presenta en:

- Envases unitarios de 25 ml, 100 ml y 125 ml.
- Envases clínicos de 20 frascos de 100 ml, 125 ml y 250 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

LAINCO, S.A.

Avda. Bizet, 8-12 - 08191 RUBÍ - Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

88.712

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

Marzo 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2024

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>