

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clorxil 20 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución cutánea contiene 20 mg de clorhexidina digluconato.
Cada pulverización es equivalente a un volumen de 130 microlitros.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Antiséptico de la piel antes de realizar procedimientos médicos invasivos, como punciones, inyecciones, inserción de catéteres y campo preoperatorio en cirugías, mantenimiento de catéteres y sutura quirúrgica en adultos y niños.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

Utilizar con precaución en neonatos, especialmente en prematuros. 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.

Forma de administración

Pulverizar el producto directamente sobre la piel, en cantidad suficiente para cubrir el área escogida para cada procedimiento siguiendo esta tabla:

| Nº Pulverizaciones | Área de cobertura máxima (cm x | Para procedimientos tales como: |
|--------------------|--------------------------------|---------------------------------|
|--------------------|--------------------------------|---------------------------------|

| | | |
|------------|----------------|--|
| | cm) | |
| 7 | 8 x 10 | <ul style="list-style-type: none"> • Cánula periférica • Biopsia simple • Venopunción de rutina |
| 11 | 10 x 13 | <ul style="list-style-type: none"> • Extracción para hemocultivo • Cánula periférica • Cánula arterial periférica • Biopsia simple • Venopunción de rutina • Fístula para diálisis / Limpieza de zonas con injerto |
| 23 | 15 x 15 | <ul style="list-style-type: none"> • Inserción y mantenimiento de catéteres cortos y catéteres venosos centrales (CVC) • Limpieza del área de diálisis peritoneal |
| <u>80</u> | <u>25 x 30</u> | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Procedimientos de cirugías menor y mayor</u> • <u>Colocación de dispositivos de implante</u> • <u>Colocación o extracción de dispositivos protésicos</u> • <u>Inserción y mantenimiento de catéteres cortos. Catéteres centrales de inserción periférica (CCIP) y catéteres venosos centrales (CVC)</u> • <u>Cateterismo cardíaco y procedimientos realizados en el laboratorio de cateterismo cardíaco</u> • <u>Procedimientos de radiología intervencionista</u> |
| <u>200</u> | <u>50 x 50</u> | |

Uso cutáneo. No diluir. Limpiar y secar la zona a tratar antes de aplicar el medicamento.

Pulverizar directamente sobre el área a tratar. Dejar secar antes de realizar cualquier procedimiento. Se recomienda dejar Clorxil sobre la piel después de la intervención para proporcionar una actividad antimicrobiana continuada.

Cada pulverización es equivalente a un volumen de 130 microlitros.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, especialmente en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas posiblemente relacionadas con clorhexidina (ver secciones 4.4 y 4.8) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Solo para uso externo sobre la piel. No debe utilizarse en piel abierta o dañada. No ingerir ni inhalar.
- Se debe retirar cualquier material empapado, gasas 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 las zonas previamente expuestas a Clorxil se debe tener en cuenta que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.
- La clorhexidina puede 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. Clorxil no debe administrarse a personas con antecedentes potenciales de reacción alérgica a algún compuesto que contenga clorhexidina (ver secciones 4.3 y 4.8).
- La solución es irritante para los ojos y para las membranas mucosas. Se debe evitar el contacto directo con el tejido neural, el oído medio, los ojos y las mucosas. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.
- Aunque la absorción de la clorhexidina a través de la piel es mínima, no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos. Dichos efectos pueden favorecerse en caso de aplicaciones repetidas, la utilización del producto sobre grandes superficies, el uso de un vendaje oclusivo o tejidos no transpirables o la aplicación sobre la piel lesionada.
- Las ropas que hayan estado en contacto con este medicamento no se lavarán con lejía ni otros hipocloritos, pues se produciría una coloración parduzca en los tejidos, sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico.

Población pediátrica

El producto sólo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses.

El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base alcohólica o acuosa, como antiséptico de la piel previo a procedimientos invasivos, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. En base a los casos notificados y 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.

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 la 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, 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 acción de la clorhexidina se ve disminuida por pH alcalino, detergentes aniónicos y taninos. Debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo de distintos antisépticos para minimizar el riesgo de posibles interferencias como antagonismo o inactivación.

No usar Clorxil junto con jabones aniónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos. Su actividad antiséptica es parcialmente inhibida por productos orgánicos (suero, etc) y por fosfolípidos.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

-

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre el uso de clorhexidina digluconato en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia

Se desconoce si se excreta en la leche materna, pero no se han descrito problemas en humanos. Sin embargo, deberá tenerse en cuenta el posible riesgo de efectos sistémicos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas

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

Se ordenaron en función de la clasificación por órganos y sistemas y se clasifican de acuerdo con el criterio siguiente: 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 ($< 1/10.000$), o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación por órganos y sistemas | Término preferido MedDRA |
|---|--|
| Trastornos del sistema inmunológico | Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad incluyendo shock anafiláctico (ver secciones 4.3 y 4.4). Existen casos de reacciones anafilácticas durante la anestesia. |

| | |
|--|--|
| Trastornos oculares | Frecuencia no conocida: En casos de contacto accidental con los ojos, se han documentado casos de irritación ocular, dolor, hiperemia, problemas de visión, quemaduras químicas y lesiones en los ojos. |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Muy raras: Irritación cutánea, incluyendo: eritema, erupción (por ejemplo, eritematosa, papular o maculo-papular), prurito y ampollas o vesículas en la zona de administración. Otros síntomas locales pueden ser: sensación de quemazón en la piel, dolor e inflamación. Frecuencia no conocida: dermatitis, eczema, urticaria, irritación de la piel, ampollas. |
| Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos | Frecuencia no conocida: quemaduras químicas en neonatos (ver sección 4.4). |

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se han descrito casos aislados de reacciones alérgicas generalizadas potencialmente asociadas con este medicamento durante la anestesia. En algunos casos, el paciente puede haber tenido una sensibilidad preexistente a la clorhexidina, dando lugar a una reacción alérgica grave. Los síntomas pueden incluir sibilancias / dificultad para respirar, shock, hinchazón facial, urticaria o sarpullido

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: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis con este producto.
En caso de ingestión accidental, proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa gástrica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Clorhexidina. 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 un compuesto catiónico biguanídico, utilizado como antiséptico tópico y activo frente a un amplio espectro de microorganismos Gram positivos y Gram negativos. Es más efectivo frente a Gram positivos, que Gram negativos. La clorhexidina, en general no puede considerarse activa frente a bacterias ácido-alcohol-resistentes, hongos, esporas y virus.

La clorhexidina reacciona con los grupos aniónicos de la superficie bacteriana, alterando su permeabilidad.

Clorxil cumple los criterios para los desinfectantes químicos y productos antisépticos establecidos por los estándares europeos:

UNE-EN 1276:1998 – Actividad bactericida (Fase 2 / Etapa 1)

UNE-EN 1650:2008 – Actividad levuricida (Fase 2 / Etapa 1)

UNE-EN 13727:2012 + A2:2015 – Actividad bactericida en el área médica (Fase 2 / Etapa 1)

ASTM EN 1173-15 Evaluación de las preparaciones cutáneas preoperatorias, de precaterización o de preinyección.

Tabla: Efectos microbicidas in vitro

| Cepa | Tiempo de contacto | Condiciones | Resultado máxima concentración | Criterio cumplido |
|------------------------------|--------------------|---------------|--------------------------------|-------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 5 min | 80%, 50% | Reducción > Log 5 | UNE-EN 1276 |
| <i>Enterococcus hirae</i> | 5 min | 80%, 50% | Reducción > Log 5 | UNE-EN 1276 |
| <i>Escherichia coli</i> | 5 min | 80%, 50% | Reducción > Log 5 | UNE-EN 1276 |
| <i>Pseudomona aeruginosa</i> | 5 min | 80%, 50% | Reducción > Log 5 | UNE-EN 1276 |
| <i>Candida albicans</i> | 5 min | 80%, 50%, 25% | Reducción > Log 4 | UNE-EN 1650 |
| <i>Pseudomona aeruginosa</i> | 5 min | 20%, 8%, 4% | Reducción < Log 5 | UNE-EN 13727 |
| <i>Escherichia coli</i> | 5 min | 20%, 8%, 4% | Reducción < Log 5 | UNE-EN 13727 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 5 min | 20%, 8%, 4% | Reducción < Log 5 | UNE-EN 13727 |
| <i>Enterococcus hirae</i> | 5 min | 20%, 8%, 4% | Reducción < Log 5 | UNE-EN 13727 |

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción de la clorhexidina a través de la piel intacta es mínima. No se han realizado estudios farmacocinéticos con este producto. En caso de que se produzca una absorción sistémica, la eliminación se produce a través de la bilis o a nivel renal, sin que medie ningún metabolito previo.

La absorción digestiva es prácticamente nula, alrededor del 90% de la dosis ingerida se excreta sin alteraciones en las heces. La actividad antibacteriana de la clorhexidina en la piel persiste durante varias horas después de su aplicación, dado que se une a las capas más superficiales de la epidermis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad realizados en animales de experimentación con clorhexidina, demostraron que su toxicidad es prácticamente nula en las condiciones propuestas. Los estudios de carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis no han evidenciado signos de dicha actividad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento es incompatible con los derivados aniónicos (jabones, blanqueadores con hipoclorito y otros agentes aniónicos, etc) ya que la clorhexidina se comporta como un catiónico; por ello, dicho principio activo precipita a pH superior a 8 en presencia de numerosos aniones. Los blanqueadores de 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

2 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Clorxil 20 mg/ml solución para pulverización cutánea se presenta en:

Frascos de plástico (HDPE) de color blanco provisto de válvula pulverizadora (PP/PE) de color blanco, en las siguientes presentaciones:

- Envase clínico de 50 frascos de 60 ml
- Envase clínico de 50 frascos de 100 ml
- Envase clínico de 50 frascos de 250 ml
- Envase de 1 frasco de 100 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

LABORATORIOS BOHM, S.A.

C/ Molinaseca 23-25. Polígono Industrial Cobo Calleja.
28947 Fuenlabrada (Madrid)
91 642 18 18

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Abril 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2023

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