

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Principia Color 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución cutánea contiene 20 mg de clorhexidina digluconato y 0,70 ml de alcohol isopropílico.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución transparente de color rojizo.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Principia Color 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea está indicado en adultos y niños como antiséptico de la piel previo a la realización de un procedimiento médico invasivo.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar frotando sobre la piel sana, limpia y seca hasta humedecer bien el área de la piel a desinfectar hasta su total evaporación alcanzándose su eficacia pasados 3-5 minutos. No aclarar con agua. Dejar secar al aire. Aplicar el producto directamente sobre la piel, en cantidad suficiente para cubrir el área escogida para cada procedimiento siguiendo esta tabla:

Volumen	Área de cobertura máxima (cm x cm)	Para procedimientos tales como:
0,67 ml	5 x 8	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cánula periférica</li><li>• Biopsia simple</li><li>• Venopunción de rutina</li></ul>
1,5 ml	10 x 13	<ul style="list-style-type: none"><li>• Extracción para hemocultivo</li><li>• Cánula periférica</li><li>• Cánula arterial periférica</li><li>• Biopsia simple</li><li>• Venopunción de rutina</li><li>• Fístula para diálisis/Limpieza de zonas con injerto</li></ul>
3 ml	15 x 15	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inserción y mantenimiento de catéteres cortos y catéteres venosos centrales (CVC)</li><li>• Limpieza del área de diálisis peritoneal</li></ul>
10,5 ml	25 x 30	<ul style="list-style-type: none"><li>• Procedimientos de cirugía menor y mayor</li><li>• Colocación de dispositivos de implante</li><li>• Colocación o extracción de dispositivos protésico</li></ul>
26 ml	50 x 50	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inserción y mantenimiento de catéteres cortos, catéteres centrales de inserción periférica (CCIP) y catéteres venosos centrales (CVC)</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"><li>• Cateterismo cardíaco y procedimientos realizados en el laboratorio de cateterismo cardíaco</li><li>• Procedimientos de radiología intervencionista</li></ul>
--	--	--

### *Población pediátrica*

Principia Color 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea puede utilizarse en pacientes de cualquier edad. Sin embargo, debe ser usado con precaución en neonatos, especialmente en prematuros.

### **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. La solución es inflamable. Se han notificado casos de incendio en el quirófano que dieron lugar a quemaduras graves en el paciente.

El riesgo de incendio en el quirófano es alto cuando se usa una fuente de ignición (unidades electroquirúrgicas, láseres, fuentes de luz de fibra óptica, brocas/fresas de alta velocidad...) en combinación con el uso de una fuente de combustión (como paños, toallas...) y el uso de un oxidante (oxígeno, aire, óxido nitroso...).

Para reducir el riesgo de incendio (ver sección 6.6):

- No utilizar procedimientos de electrocauterización u otras fuentes de ignición hasta que la piel esté completamente seca.
- 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 Principia Color, se debe de tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.
- Reducir el aporte de oxígeno o cualquier otro oxidante al mínimo necesario. Aquellos procedimientos que se realicen en la cabeza, cuello y la parte superior del pecho (por encima de T5) y el uso de una fuente de ignición cerca de un oxidante ponen al paciente en riesgo de sufrir un incendio quirúrgico.

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. Principia Color 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.

Principia Color 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 Principia Color 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 Principia Color entra en contacto con los ojos, límpielos rápida y abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.

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.

Se debe evitar el contacto prolongado de soluciones que contengan alcohol con la piel.

#### Población pediátrica

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 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.

**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 Principia Color junto con jabones aniónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos

El alcohol no debe entrar en contacto directo con ciertas vacunas e inyecciones para pruebas cutáneas (prueba del parche). En caso de duda, consulte la información del fabricante de la vacuna.

#### Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

#### **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. Principia Color 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. Principia Color 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 Principia Color 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).

Sistema de clasificación de órganos	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. Erosión de la córnea, lesión del epitelio/de la córnea, discapacidad visual permanente significativa*.
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).

\*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 descrito casos aislados de reacciones alérgicas generalizadas potencialmente asociadas con Principia Color 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: [www.notificaram.es](http://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 digestiva.

Con respecto al alcohol isopropílico, la absorción a través de la piel intacta es mínima. La sobredosis tras ingestión oral puede causar diversos grados de depresión del sistema nervioso central (SNC), que van desde la embriaguez con desinhibición hasta la sedación, el estupor y el coma. Se debe proceder a la evaluación y estabilización de las vías respiratorias, la respiración y la circulación. .

#### Población pediátrica

Una dosis de 0,5 ml/kg de etanol absoluto (un nivel estimado de alcohol en sangre de 50 a 75 mg/dL) puede causar intoxicación significativa en niños pequeños.

En caso de intoxicación leve, el paciente puede ser tratado simplemente con cuidados de apoyo.

El tratamiento en general consiste en apoyo de la función respiratoria y cardiovascular.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo Farmacoterapéutico: Clorhexidina, combinaciones. Código ATC: D08AC52

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.

Principia Color 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea es una asociación de dos principios activos, digluconato de clorhexidina y alcohol isopropílico.

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.

El digluconato de clorhexidina tiene un fuerte potencial de unión a la piel y una actividad residual documentada de 48 horas. El digluconato de clorhexidina no se neutraliza en presencia de materia orgánica.

El alcohol isopropílico es un antiséptico bactericida de acción rápida y amplio espectro, pero no se considera duradera. Su mecanismo de acción parece ser debido a la desnaturalización de proteínas. Principia Color es una solución antiséptica que contiene la combinación del digluconato de clorhexidina al 2% (20 mg/ml) en alcohol isopropílico al 70% (0,70 ml/ml), es efectiva para reducir rápida y persistentemente la carga bacteriana de varias zonas del cuerpo por un amplio espectro de organismos. El alcohol isopropílico al 70% v/v mata rápidamente los microorganismos residentes y transitorios del estrato córneo y el digluconato de clorhexidina al 2% p/v se une a las capas celulares superficiales de la epidermis proporcionando una actividad antimicrobiana residual, o persistente, que previene el recrecimiento de los microorganismos.

Los ensayos clínicos con digluconato de clorhexidina al 2% p/v y de alcohol isopropílico 70% v/v han demostrado que la combinación de ambos proporciona una efectividad igual o superior a otros antisépticos comúnmente utilizados como la povidona yodada en la reducción de la carga bacteriana de la piel y un efecto antibacteriano más sostenido durante periodos más largos tras la aplicación, incluso comparado con los componentes individuales por separado.

Principia Color 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea cumple los criterios para los desinfectantes químicos y productos antisépticos establecidos por los estándares europeos:

UNE-EN 13624:2022 – Actividad levuricida (Fase 2 / Etapa 1)

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

Tabla: Efectos microbicidas in vitro

Cepa	Tiempo de contacto	Condiciones	Resultado máxima concentración	Criterio cumplido
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	2 min	80%, 8%, 4% En condiciones limpias	Reducción > Log 5,49	UNE-EN 13727
<i>Escherichia coli K12</i>	2 min	80%, 8%, 4% En condiciones limpias	Reducción > Log 5,43	UNE-EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	2 min	80%, 8%, 4% En condiciones limpias	Reducción > Log 5,47	UNE-EN 13727
<i>Enterococcus hirae</i>	2 min	80%, 8%, 4% En condiciones limpias	Reducción > Log 5,48	UNE-EN 13727
<i>Candida albicans</i>	2 min	80%, 4%, 2% En condiciones limpias	Reducción > Log 4,41	UNE-EN 13624

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción del alcohol isopropílico o del digluconato de clorhexidina a través de la piel intacta es muy baja.

No se han realizado estudios farmacocinéticos con este producto.

En el caso de que se produzca una absorción sistémica de clorhexidina, la eliminación se produce a través de la bilis o a nivel renal, sin que medie ningún metabolismo previo. La absorción digestiva es prácticamente nula. La dosis ingerida se elimina en un 90% sin alteración por 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.

La inhalación accidental de los vapores de alcohol isopropílico puede causar irritación de las vías respiratorias superiores y la depresión del sistema nervioso central.

Está establecida la toxicidad de la clorhexidina para el oído medio e interno, como resultado de la acción directa del compuesto químico sobre el órgano de Corti con una alta probabilidad de sordera total, así como el cerebro y las meninges.

### **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**

Cúrcuma 95% (E-100), azorrubina 85% (E-122) y agua purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

La 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**

24 meses.

Período de validez después de la primera apertura: 6 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Inflamable. Conservar en su envase original protegido de la luz del sol. Mantener por debajo de 25°C.

Evitar la exposición del contenedor y de su contenido a llamas abiertas durante el uso, almacenamiento y eliminación del producto. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Principia Color se presenta en frascos de PET con tapón obturador de HDPE/LDPE.

Se presenta en:

- Envase clínico 6 frascos de 120 ml.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La solución es inflamable. No utilizar procedimientos de electrocauterización u otras fuentes de ignición hasta que la piel esté completamente seca (ver sección 4.4). No usar mientras se está fumando ni cerca de llamas abiertas o fuentes de calor intenso.

Eliminar el contenido o el recipiente en conformidad con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Barna Import Medica S.A.  
Avenida de Barcelona nº225  
08750 Molins de Rei  
Barcelona (España)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

90.889

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

Diciembre 2025

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2025

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>