

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nexahex Jabonoso 40 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución cutánea contiene 40 mg de clorhexidina digluconato.

Excipientes con efecto conocido

Cada ml de solución contiene 0,15 mg de perfume floryderm cuyo aroma incluye 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, amilcinamal, alcohol amilcinamal, alcohol anisílico, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, salicilato de bencilo, cinamal, alcohol cinamílico, citral, citronelol, cumarina, d-limoneno, eugenol, farnesol, geraniol, hexil cinamaldehído, hidroxicitronelal, hidroximetilpentil-ciclohexenecarboxaldehído, isoeugenol, lilial, linalool, metil heptina carbonato, extracto de musgo de roble y extracto de musgo.

Contiene (mezcla de 5-cloro-2-metil-isotiazol-3(2H)-ona y 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona), que puede provocar una reacción alérgica.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución transparente de color rosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Nexahex jabonoso 40 mg/ml solución cutánea está indicado en adultos y niños como antiséptico de la piel pre y post-operatorio.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Lavado antiséptico de la piel pre-operatorio: lavar todo el cuerpo (baño o ducha) por lo menos 2 veces antes de la intervención, preferible el día antes y el día de la operación de la forma siguiente: El día antes de operar utilizar al menos 25 ml de Nexahex jabonoso desde la cara y en sentido descendente, prestando atención a las áreas circundantes de la nariz, pliegues, axilas, ombligo, genitales externos, ingles y perineo. Dejar actuar 3 minutos. Finalmente enjuagar y secar. Este mismo procedimiento se repetirá al día siguiente, horas antes de la intervención. Para pacientes encamados, aplicar la técnica de higiene del paciente encamado. En el área quirúrgica realizar, según protocolo, el lavado antiséptico convencional de la zona operatoria con el paciente en el quirófano.

Lavado antiséptico de la piel post-operatorio: según indique protocolo post quirúrgico del tipo de cirugía, habitualmente a partir de los 2 días después de la intervención, lavar todo el cuerpo, siguiendo el procedimiento de lavado antiséptico de la piel pre-operatorio indicado anteriormente.

Población pediátrica y de edad avanzada

No hay recomendaciones posológicas especiales para los pacientes de edad avanzada ni para los niños. La dosis normal para adultos es adecuada a menos que se recomiende otra por el médico

Utilizar con precaución en niños prematuros o menores de dos meses: este producto puede causar irritación o quemaduras químicas (ver las secciones 4.4 y 4.8).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo clorhexidina digluconato 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 ingerir ni inhalar.

En pacientes con lesiones craneales o medulares o tímpano perforado, se debe evaluar el beneficio de su uso en la preparación preoperatoria frente al riesgo de contacto.

En caso de contacto accidental con oídos, lavar inmediatamente con abundante agua.

No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas. Aunque la absorción de 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, por la utilización del producto sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo, sobre piel lesionada y en mucosas.

Nexahex Jabonoso 40 mg/ml solución cutánea 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 Nexahex Jabonoso 40 mg/ml solución cutánea 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 Nexahex Jabonoso 40 mg/ml solución cutánea entra en contacto con los ojos, límpielos rápida y abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.

Nexahex Jabonoso 40 mg/ml solución cutánea es inflamable. No lo use con procedimientos de electrocauterización u otras fuentes de ignición hasta que esté seco.

No utilizar para la desinfección de material quirúrgico.

Se debe retirar cualquier material empapado, gasas o pijamas antes de comenzar con la intervención. No usar elevadas cantidades y evitar que la solución se acumule en los pliegues de la piel, bajo el paciente o que empape las sábanas u otro material húmedo en contacto directo con el paciente. Cuando se aplique vendaje oclusivo a las zonas previamente expuestas a Nexahex jabonoso se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.

La exposición prolongada a la clorhexidina a causa de una limpieza postoperatoria de la zona inadecuada o la exposición a una gran superficie (especialmente en pacientes jóvenes o pacientes con lesiones en la piel) puede producir sensibilidad en pacientes. La reexposición a la clorhexidina a través de productos quirúrgicos o no quirúrgicos que contengan clorhexidina puede contribuir a reacciones de hipersensibilidad retardada, incluso después de meses.

Advertencias sobre excipientes:

El alcohol isopropílico puede causar en muy raras ocasiones irritaciones cutáneas como eritema, sequedad, alergias de contacto, sensación de quemazón.

Contiene (mezcla de 5-cloro-2-metil-isotiazol-3(2H)-ona y 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona), que puede provocar una reacción alérgica.

Este medicamento contiene fragancias con 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, amilcinamal, alcohol amilcinamal, alcohol anisílico, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, salicilato de bencilo, cinamal, alcohol cinamílico, citral, citronelol, cumarina, d-limoneno, eugenol, farnesol, geraniol, hexil cinamaldehído, hidroxicitronelal, hidroximetilpentil-ciclohexenecarboxaldehído, isoeugenol, lialial, linalool, metil heptina carbonato, extracto de musgo de roble y extracto de musgo que pueden provocar reacciones alérgicas.

El ácido benzoico y el benzoato de bencilo pueden provocar irritación local y aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Población pediátrica

El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base alcohólica o acuosa, como antiséptico de la piel previo a procesos 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.

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 Nexahex Jabonoso 40 mg/ml solución cutánea junto con 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. Nexahex Jabonoso 40 mg/ml solución cutánea 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. Las mujeres en periodo de lactancia deben evitar su uso en el pecho.

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 Nexahex Jabonoso 40 mg/ml solución cutánea sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas en estudios clínicos o durante la experiencia postcomercialización. Se distribuyen según la clasificación de órganos y sistemas y se clasifican según el siguiente criterio MedDRA: 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). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad, dentro de cada intervalo de frecuencia.

<u>Clasificación por órganos y sistemas (SOC)</u>	<u>Frecuencia</u>
	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad, incluido el shock anafiláctico Hipersensibilidad retardada, incluida la dermatitis alérgica de contacto
Trastorno ocular	Erosión de la córnea, lesión del epitelio/de la córnea, discapacidad visual permanente significativa*
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Quemaduras químicas en neonatos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacciones alérgicas cutáneas como dermatitis, prurito, eritema, eczema, erupción, urticaria, irritación cutánea y ampollas

*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).

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.

En caso de ingestión accidental, proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa digestiva.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: antisépticos y desinfectantes. Biguanidas y aminidinas. 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.

El digluconato de clorhexidina 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. 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.

Nexahex Jabonoso 40 mg/ml solución cutánea cumple los criterios para los desinfectantes químicos y productos antisépticos establecidos por los estándares europeos:

- EN 13727:2012 + A2:2015 actividad bactericida (Fase 2/ Etapa 1)
- EN 13624 :2014 actividad levuricida (Fase 2/Etapa 1)

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción de digluconato de clorhexidina a través de la piel intacta es muy baja. 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

Alcohol isopropílico, óxido de cocoamidopropil amina, PEG-7 Gliceril Cocoato, hidroxietilcelulosa, ácido cítrico monohidrato, rojo A-4 (E-128), metilcloroisotiazolinona, metilisotiazolona, nitrato de magnesio, cloruro de magnesio anhidro, fragancia y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

La clorhexidina es incompatible con el jabón, blanqueadores con hipoclorito y otros agentes aniónicos. Para la limpieza de superficies y tejidos, con presencia de manchas producidas por la clorhexidina, no utilizar productos con derivados clorados pues fijan y oscurecen la mancha.

6.3 Periodo de validez

24 meses.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco. Proteger de la luz del sol. Mantener por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Nexahex jabonoso 40 mg/ml solución cutánea se presenta en frascos de HDPE provistos con tapón obturador de LDPE (500 ml), frascos de HDPE provistos con bomba dosificadora de PE (500 ml) y bolsas flexibles de LDPE /BOPA (30 ml, 60 ml) de un solo uso.

Se presenta en:

- Envase clínico 50 bolsas de 30 ml
- Envase clínico 50 bolsas de 60 ml
- Envase clínico 20 frascos de 500 ml con tapón obturador
- Envase clínico 20 frascos de 500 ml con bomba dosificadora

Es posible que solamente estén comercializados solo 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

West Química Europa
Carretera de Torrejón a Ajalvir Km 5,200
28864
Ajavir (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91125

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

Marzo 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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>