

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nexahex 10 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución cutánea contiene 10 mg de clorhexidina digluconato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Nexahex 10 mg/ml solución cutánea está indicado en adultos, adolescentes, niños y bebés de 2 meses de edad o más como antiséptico de pequeñas heridas superficiales y quemaduras leves de la piel (primer grado), arañazos, cortes y abrasiones.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes, niños y bebés de 2 meses de edad y mayores

La dosis recomendada es la cantidad suficiente de producto para cubrir toda la superficie de la herida una o dos veces al día, hasta que aparezcan los primeros signos de cicatrización

La duración del tratamiento depende del tipo y curso de la herida y, de acuerdo a la experiencia, es aproximadamente de una a dos semanas.

Debe considerarse inmediatamente la reevaluación del estado de la herida por parte del profesional sanitario en caso de que la herida empeore o no mejore dentro de los 2 días posteriores al tratamiento.

Población pediátrica:

La clorhexidina no debe utilizarse en niños de menos de 2 meses de edad por motivos de seguridad (ver sección 4.4).

Forma de administración

Uso cutáneo.

Este medicamento debe emplearse sin diluir. Se recomienda limpiar y secar la herida antes de aplicar el medicamento. Aplicar directamente sobre la zona afectada o bien sobre una gasa. Después de la aplicación, se debe dejar actuar y secar.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (digluconato de clorhexidina) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Uso externo sobre la piel. No ingerir.
- No utilizar en ojos, oídos, fosas nasales, el interior de la boca u otras mucosas.
En el caso de contacto accidental con ojos u oídos lavar inmediatamente con abundante agua.
Nexahex 10 mg/ml 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. Durante la aplicación se deben tomar precauciones extremas para garantizar que Nexahex 10 mg/ml no se extienda más allá del lugar de aplicación previsto y entre en contacto con los ojos. Si Nexahex 10 mg/ml entra en contacto con los ojos, límpielos rápida y abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.
- No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas.
- No debe usarse para quemaduras de segundo y tercer grado.
- 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, por la utilización del producto sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo, sobre la piel lesionada y en mucosas.
- La ropa 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.
- El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base alcohólica o acuosa, como desinfectante de la piel previo a procesos invasivos, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos.
- No debe utilizarse para la asepsia de zonas de punción o inyección, ni 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 al medicamento de debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.

Población pediátrica

La utilización en niños a partir de 2 meses a menores de 30 meses se realizará exclusivamente bajo supervisión médica por motivos de seguridad debido a la potencial gravedad de las quemaduras químicas asociadas al uso de soluciones cutáneas de clorhexidina como desinfectante de la piel en niños prematuros.

La clorhexidina no debe utilizarse en niños de menos de 2 meses de edad por motivos de seguridad.

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:

- 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

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de clorhexidina digluconato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se prevén efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica a la clorhexidina es insignificante. Nexahex 10 mg/ml puede usarse durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si clorhexidina digluconato o alguno de sus metabolitos se excreta en la leche materna. Como medida de precaución, es preferible el uso de Nexahex 10 mg/ml durante la lactancia.

No se prevén efectos en los recién nacidos ni lactantes, ya que la exposición sistémica a la clorhexidina de la mujer lactante es insignificante.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de la clorhexidina digluconato sobre la fertilidad. En ratas, no hubo efecto sobre el apareamiento o la fertilidad con el tratamiento de clorhexidina digluconato (ver sección 5.3)

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Nexahex 10 mg/ml sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

La lista de reacciones adversas que se muestra a continuación se presenta por clase de órgano y sistema, término MedDRA preferente, y frecuencia, utilizando las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	Erosión de la córnea, lesión del epitelio/de la córnea, discapacidad visual permanente significativa*.
Trastornos del sistema inmunitario	Frecuencia no conocida	Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo shock anafiláctico.
Lesiones traumática, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Frecuencia no conocida	Quemaduras químicas en neonatos.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	Prurito, eritema, erupción, urticaria, dermatitis.

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

4.9 Sobredosis

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

Se han descrito casos de hemólisis tras la ingestión de clorhexidina. En caso de hemólisis puede ser necesaria transfusión sanguínea.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiséptico y desinfectantes dermatológicos. Biguanidas y amidinas, código ATC: D08AC02.

La clorhexidina es un compuesto catiónico biguanídico, utilizado como antiséptico tópico y activo frente a un amplio espectro de microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos. Es relativamente ineficaz frente a micobacterias, inhibe algunos virus y es activa frente a algunos hongos. Es inactiva frente a esporas bacterianas.

Mecanismo de acción

La clorhexidina digluconato reacciona con los grupos aniónicos de la superficie bacteriana, alterando la permeabilidad de la misma. La acción antimicrobiana se debe a la ruptura de la membrana celular y la precipitación del contenido celular. La clorhexidina digluconato no se neutraliza en presencia de materia orgánica.

Nexahex 10 mg/mL cumple los criterios para los desinfectantes químicos y productos antisépticos establecidos por los estándares europeos:

- EN 13727 actividad bactericida para fricción de manos (fase 2, etapa 1)
- EN 13624 actividad levuricida (fase 2, etapa 1)

Tabla: Efectos microbicidas in vitro

Cepa	Tiempo de contacto	Condiciones	Resultado máxima concentración	Criterio cumplido
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 min	40% en condiciones limpias	Reducción > Log 5	UNE-EN 13727
<i>Enterococcus hirae</i>	1 min	40% en condiciones limpias	Reducción > Log 5	UNE-EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 min	40% en condiciones	Reducción > Log 5	UNE-EN 13727

		limpias		
<i>Escherichia coli K12</i>	1 min	40% en condiciones limpias	Reducción > Log 5	UNE-EN 13727
<i>Candida albicans</i>	1 min	80%, en condiciones limpias	Reducción > Log 4	UNE-EN 13624

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción de la clorhexidina a través de la piel es mínima. En el 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 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.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua purificada.

Alcohol isopropílico.

6.2 Incompatibilidades

La clorhexidina es incompatible con jabón y otros agentes detergentes aniónicos.

Los agentes blanqueadores con hipoclorito pueden causar manchas de color pardo en tejidos previamente en contacto con clorhexidina.

6.3 Periodo de validez

18 meses.

Período de validez después de la primera apertura: 6 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 10 mg/mL solución cutánea se presenta en:

- Blíster de plástico de 10 ml (PVC/PE +PET/PE) de un solo uso.
- Frascos de HDPE (20 ml y 500 ml) y de PET (50 ml, 100 ml, y 250 ml) provistos de tapón obturador de PE.

Tamaños de envase:

- Envase clínico 40 blísters de 10 ml
- Envase clínico 98 frascos de 20 ml
- Envase clínico 40 frascos de 50 ml
- Envase clínico 40 frascos de 100 ml
- Envase clínico 48 frascos de 250 ml
- Envase clínico 20 frascos de 500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

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

Titular de autorización de comercialización

West Química Europa, S.L.
Carretera M-108 Km 5,200 Ajalvir
28864 Ajalvir (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ Casanova, 27- 31
08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91129

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>