

Prospecto: información para el usuario

Bactiseptic Pharma 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea
clorhexidina digluconato / alcohol isopropílico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bactiseptic Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bactiseptic Pharma
3. Cómo usar Bactiseptic Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bactiseptic Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bactiseptic Pharma y para qué se utiliza

Bactiseptic Pharma es un medicamento cuyos principios activos son clorhexidina digluconato y alcohol isopropílico.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bactiseptic Pharma

No use Bactiseptic Pharma

Si es alérgico (hipersensible) a la clorhexidina digluconato, al alcohol isopropílico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Bactiseptic Pharma.

Bactiseptic Pharma es solo para uso externo.

Bactiseptic Pharma no debe utilizarse:

- Cerca de los ojos o de zonas sensibles (membranas mucosas), ya que puede provocar irritación, dolor, enrojecimiento, problemas de visión, quemaduras químicas y lesiones en los ojos. En caso de contacto con los ojos o las mucosas de las vías de entrada en el cuerpo, se debe lavar inmediatamente el área afectada con abundante agua.
- Sobre heridas abiertas.
- Sobre la parte interna de la oreja (oído medio).

- En contacto directo con el tejido neural (por ejemplo, el cerebro y la médula espinal).
- Los materiales textiles que hayan estado en contacto con Bactiseptic Pharma no deben lavarse con lejía ni otros hipocloritos, pues se produciría una coloración parduzca en los mismos, sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico.
- Bactiseptic Pharma no debe entrar en contacto con los ojos debido al riesgo de lesiones visuales. Si entra en contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua. En caso de irritación, enrojecimiento o dolor en los ojos, o alteraciones visuales, consulte a un médico inmediatamente.

Se han notificado casos graves de lesión persistente de la córnea (lesión de la superficie del ojo) que podría llegar a requerir un trasplante de córnea cuando productos similares han entrado accidentalmente en contacto con los ojos durante intervenciones quirúrgicas, en pacientes con anestesia general (sueño profundo inducido indoloro).

Utilice con cuidado en neonatos, especialmente en prematuros. Bactiseptic Pharma puede causar quemaduras químicas en la piel.

Evite el contacto prolongado con la piel.

Los materiales empapados, como campos quirúrgicos o materiales textiles, deben retirarse antes de usar. No deje que la solución se estanque.

Bactiseptic Pharma puede, en raras ocasiones, causar reacciones alérgicas graves, llevando a una disminución en la presión arterial e incluso a una pérdida de consciencia. Los primeros síntomas de una reacción alérgica grave pueden ser erupción cutánea o asma. Si nota estos síntomas, deje de usar Bactiseptic Pharma y contacte con su médico lo antes posible (vea sección 4: “Posibles efectos adversos”).

Cuando la solución se aplica de forma demasiado vigorosa sobre piel muy frágil o sensible, o tras un uso repetido, puede producirse una reacción cutánea local con enrojecimiento de la piel, inflamación, picor, piel seca y/o descamada y dolor localizado en la zona de administración. Ante el primer signo de reacción cutánea local debe interrumpir la administración de Bactiseptic Pharma.

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 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:

- 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 Bactiseptic Pharma, 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.

Niños

Bactiseptic Pharma debe ser usado con precaución en neonatos, especialmente en prematuros.

Bactiseptic Pharma sólo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses.

Otros medicamentos y Bactiseptic Pharma

Comuníquese a su médico o enfermero si recientemente le han administrado una vacuna o una inyección para una prueba cutánea (pruebas epicutáneas para detectar alergias).

No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de agentes aniónicos (incluyendo tensioactivos) y blanquadores con hipoclorito, por lo que debe aclararse bien la piel después de limpiarla.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Bactiseptic Pharma no altera la capacidad de conducir o manejar máquinas.

3. Cómo usar Bactiseptic Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Su médico o enfermero decidirá la cantidad aplicar en función del procedimiento médico y el área a cubrir.

Aplicar el producto directamente sobre la piel, en cantidad suficiente para cubrir el área escogida para cada procedimiento, sin dejar espacios, durante un mínimo de 30 segundos. Esperar que el producto se seque completamente antes de realizar cualquier punción o inserción sobre la piel, para garantizar que la solución penetre en las primeras capas de células de la epidermis. Cada ml de Bactiseptic Pharma permite cubrir un área máxima de 100 cm² (10 cm x 10 cm).

Si usa más Bactiseptic Pharma del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 personas): se han notificado reacciones alérgicas o irritación cutánea, incluyendo: eritema, erupción (por ejemplo, eritematosa, papular o maculo-papular), prurito y ampollas o vesículas en la zona de administración.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- dermatitis, eczema, urticaria, irritación de la piel, quemaduras químicas en neonatos, reacciones de hipersensibilidad y shock anafiláctico durante la anestesia, irritación ocular, dolor, hiperemia, problemas de visión, lesiones en los ojos.
- lesión corneal (lesión en la superficie del ojo) y lesión ocular permanente, incluido deterioro visual permanente (tras la exposición ocular accidental durante las intervenciones quirúrgicas en la cabeza, la cara y el cuello) en pacientes bajo anestesia general (sueño profundo inducido indoloro).

Deje de usar Bactiseptic Pharma y busque atención médica inmediata si experimenta cualquiera de las siguientes reacciones: hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta; erupción cutánea de color rojo y con picor; respiración con silbidos o dificultad para respirar; sensación de desmayo y mareos; sabor metálico extraño en la boca; colapso. Puede estar teniendo una reacción alérgica.

Si desarrolla una erupción cutánea o su piel se vuelve roja con picazón, seca o inflamada en la zona donde ha usado el producto para el lavado de la piel, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bactiseptic Pharma

Inflamable. Evitar la exposición del frasco y de su contenido a llamas abiertas durante el uso, almacenamiento y eliminación del producto.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Evitar la exposición del frasco y de su contenido a llamas abiertas durante el uso, almacenamiento y eliminación del producto.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desechar 1 mes después de la primera apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bactiseptic Pharma

- Los principios activos son clorhexidina digluconato y alcohol isopropílico. Cada ml contiene 20 mg de clorhexidina digluconato y 0,70 ml de alcohol isopropílico.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro (E330) y agua purificada.

Aspecto de Bactiseptic Pharma y contenido del envase

Bactiseptic Pharma es una solución homogénea y transparente que se presenta en frascos de polietileno de alta densidad conteniendo 50 ml, 125 ml o 250 ml. Se presenta en:

- Envases clínicos de 36 frascos de 50 ml.
- Envases clínicos de 36 frascos de 125 ml.
- Envases clínicos de 15 frascos de 250 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Vesismin S.L.U.
Carrer Aribau 230-240, 6ª planta, L-O
08006 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Reig Jofre, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despi (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

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/](http://www.aemps.gob.es/)