Prospecto: información para el usuario

Clorxil con alcohol 20 mg/ml + 0,63 ml/ml solución para pulverización cutánea

clorhexidina digluconato/alcohol etílico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- 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 Clorxil con alcohol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clorxil con alcohol
3. Cómo usar Clorxil con alcohol
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Clorxil con alcohol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clorxil con alcohol y para qué se utiliza

Clorxil con alcohol contiene clorhexidina digluconato y alcohol etílico, utilizado como antiséptico cutáneo.

Está indicado como antiséptico de la piel previo a extracciones, inyecciones, inserción y mantenimiento de catéteres, suturas quirúrgicas, piel perilesional, punciones y campo quirúrgico en adultos y niños.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clorxil con alcohol

No use Clorxil con alcohol:
Si es alérgico (hipersensible) a la clorhexidina digluconato, al alcohol etílico, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Clorxil con alcohol.

Este medicamento es sólo para uso externo. No ingerir, ni inhalar.

La solución es inflamable.
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…).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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. No deje que la solución se estanque.
- Cuando se aplique vendaje oclusivo a las zonas previamente expuestas a Clorxil con alcohol, 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.

Este medicamento 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 este medicamento y contacte con su médico lo antes posible (vea sección 4: “Posibles efectos adversos”).

Evite el contacto prolongado con la piel.

Este medicamento no debe aplicarse:

- Cerca de zonas sensibles (membranas mucosas), ya que puede provocar irritación, dolor, enrojecimiento y quemaduras químicas. En caso de contacto accidental con los ojos o las mucosas de las vias de entrada al cuerpo, se debe lavar inmediatamente el área afectada con abundante agua.
- Clorxil con alcohol 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).
- Sobre heridas abiertas.
- Sobre la parte interna de la oreja (oido medio).
- En contacto directo con el tejido neural (por ejemplo, el cerebro y la médula espinal).
- Las ropas que hayan estado en contacto con Clorxil con alcohol no deben lavarse con lejía ni otros hipocloritos, pues se produciría una coloración parduzca en los tejidos, sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico.

Este medicamento solo debe aplicarse sobre la piel suavemente. Si la solución se aplica de forma demasiado vigorosa sobre piel frágil o sensible, o tras un uso repetido, puede producirse una reacción cutánea local con eritema, inflamación, picor, piel seca y/o descamada y dolor localizado en la zona de administración. Ante el primer signo de cualquiera de estas reacciones debe parar la administración de este medicamento.

Niños

Utilizar con cuidado en neonatos, especialmente en prematuros. Clorxil con alchohol puede causar quemaduras químicas en la piel.

Este medicamento sólo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses.

Otros medicamentos y Clorxil con alcohol

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo de otros antisépticos para minimizar el riesgo de posibles interferencias entre ellos
El producto es incompatible con los derivados aniónicos (jabones) 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 antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si la clorhexidina digluconato o el alcohol etílico se excretan en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre Clorxil con alcohol a mujeres lactantes.

Conducción y uso de máquinas
Clorxil con alcohol no altera la capacidad de conducir o manejar máquinas.

3. Cómo usar Clorxil con alcohol

Aplicar el producto suavemente sobre la zona de la piel que necesite ser preparada. Pulverizar las veces que sea necesario en función del procedimiento médico. Cada pulverización es equivalente a un volumen de 184 microlitros. No diluir.

Se debe aplicar el producto directamente sobre el área a tratar y dejar secar antes de cualquier procedimiento.

En caso de duda pregunte a su médico o enfermero.

Si usa más Clorxil con alcohol 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 0420, 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 sufran.

Los efectos adversos muy raros (menos de 1 de cada 10.000 personas) observados en la piel y el tejido subcutáneo son:
Irritación cutánea, incluyendo: eritema, erupción, urticaria, prurito y ampollas o vesículas en la zona de administración. Otros síntomas locales pueden ser: sensación de quemazón en la piel, dolor e inflamación.

Otros efectos adversos con una frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles) son:
-Reacciones alérgicas incluyendo shock anafiláctico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

-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).
-Dolor, hiperemia y quemaduras químicas en casos de contacto accidental.
-Dermatitis, eczema, urticaria, irritación de la piel, ampollas
-Quemaduras químicas en neonatos.

Deje de usar Clorxil 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.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 http://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 Clorxil con alcohol

Este medicamento es inflamable. Evitar la exposición del envase 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 conservar a temperatura superior a 30°C.

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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clorxil con alcohol
Los principios activos son: clorhexidina digluconato y alcohol etílico.
El excipiente es agua purificada.

Cada ml de solución contiene: 20 mg de clorhexidina digluconato y 0,63 ml de alcohol etílico.

Aspecto del producto y contenido del envase
Solución transparente e incolora que se presenta en frascos de plástico de color blanco de HDPE con válvula pulverizadora blanca de PP/PE conteniendo 100 ml o 250 ml Se presenta en:

- Envase clínico de 50 frascos de 100 ml
- Envase clínico de 50 frascos de 250 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

LABORATORIOS BOHM, S.A.
C/ Molinaseca 23-25. Polígono Industrial Cobo Calleja.
28947 Fuenlabrada (Madrid)
España
Teléfono: 91 642 18 18
Fax: 91 642 0572
Email: info@bohm.es

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

Otras fuentes de información
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/)

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios