

Prospecto: información para el usuario

Principia Color 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 farmacéutico.

- 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 farmacéutico, 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 Principia Color y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Principia Color
3. Cómo usar Principia Color
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación Principia Color
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Principia Color y para qué se utiliza

Principia Color es una solución cutánea de clorhexidina digluconato 20 mg/ml y alcohol isopropílico 0,70 ml/ml, que se utiliza como antiséptico de la piel antes de realizar procedimientos médicos invasivos, tales como inyecciones, inserción de catéteres intravasculares, cirugía menor y mayor en adultos y niños.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Principia Color:

No use Principia Color:

Si es alérgico (hipersensible) a la clorhexidina digluconato, al alcohol isopropílico, a la azorrubina (E-122) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Principia Color sólo para uso externo sobre la piel. No ingerir ni inhalar. No mezclar con otros productos. No diluir.

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:

- 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.

Este medicamento puede, en raras ocasiones, causar reacciones alérgicas graves que pueden ocasionar una disminución en la presión arterial e incluso inconsciencia. Puede provocar somnolencia o vértigo. Los primeros síntomas de una reacción alérgica grave pueden ser erupción cutánea o asma. Si nota estos síntomas, deje de usar Principia Color y contacte con su médico lo antes posible (ver sección 4: Posibles efectos adversos).

Evite el contacto prolongado con la piel.

Principia Color 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.
- Evite el contacto con el cerebro, las meninges (las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal) y el oído medio.
- Principia Color 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 (oído medio).
- En contacto directo con el tejido neural (por ejemplo, el cerebro y la médula espinal).

Principia Color solo debe aplicarse sobre la piel suavemente y dejar secar por evaporación. Si la solución se aplica de forma demasiado vigorosa sobre piel frágil o sensible, o tras un uso repetido, puede producirse eritema, inflamación, picor, piel seca y/o descamada y dolor. 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. Principia Color puede causar quemaduras químicas en la piel.

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

Otros medicamentos y Principia Color con alcohol anaranjado

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

- 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 junto con distintos antisépticos para minimizar el riesgo de posibles interferencias entre ellos.

- No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de jabones aniónicos (jabones), ácidos, sales de metales pesados y yodo, 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 farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si la clorhexidina digluconato o el alcohol isopropílico se excretan en la leche materna.

Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre Principia Color a mujeres lactantes.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y utilización de máquinas tras el uso de Principia Color.

3. Cómo usar Principia Color

Su médico o enfermero seleccionará el volumen de solución en función de la zona a tratar y el área a cubrir. Aplicar friccionando suavemente sobre la piel con una gasa o toalla estéril hasta que quede completamente humedecida. Esperar a que el producto se seque completamente (mínimo 2 minutos) antes de realizar cualquier punción o intervención sobre la piel. No diluir.

En caso de duda pregunte a su médico o enfermero.

Si usa más Principia Color 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 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 posibles efectos adversos, para los que se desconoce con qué frecuencia se producen, son:

- Reacciones alérgicas incluyendo shock anafiláctico.
- Irritación ocular, dolor, hiperemia, problemas de visión, quemaduras químicas y lesiones en los ojos en casos de contacto accidental.
- Quemaduras químicas en neonatos.
- Trastornos alérgicos de la piel como dermatitis (inflamación de la piel), prurito (picor), eritema (enrojecimiento de la piel), eccema, erupción, urticaria (habones), irritación de la piel y ampollas.
- 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 Principia Color 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 Principia Color

Este medicamento es inflamable. Evitar la exposición del envase y de su contenido a llamas abiertas durante el uso, almacenamiento y eliminación del producto.

Conservar en lugar fresco. Mantener por debajo de 25°C. Mantener el recipiente herméticamente cerrado para protegerlo de la luz del sol.

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. Una vez abierto desechar a los 6 meses.

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 Principia Color**

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

Los otros componentes (excipientes) son agua purificada, azorrubina 85% (E-122) y cúrcuma 95% (E-100).

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente de color anaranjado que se presenta en frascos de

PET de 120 ml provistos de tapón obturador de HDPE/LDPE. Se presenta en envase clínico de 6 frascos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BARNA IMPORT MEDICA, S.A.
Avenida de Barcelona nº 225
08750 Molins de Rei
Barcelona
España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
C/ Laguna 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II,
Alcorcón, 28923
Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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>