

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Nexahex jabonoso 40 mg/ml solución cutánea

clorhexidina digluconato

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, farmacéutico 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 farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Nexahex jabonoso y para qué se utiliza

Nexahex jabonoso contiene el principio activo clorhexidina digluconato, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antisépticos. Nexahex jabonoso se utiliza como antiséptico para la piel pre y post-operatorio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nexahex jabonoso

No use Nexahex jabonoso

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

Nexahex jabonoso contiene una mezcla en proporción 3:1 de Metilcloroisotiazolinona y Metilisotiazolinona. No utilizar este medicamento en caso de alergia a estos componentes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Nexahex jabonoso.

Nexahex jabonoso es sólo para uso externo sobre la piel. No ingerir ni inhalar. No mezclar con otros productos. No diluir.

Si tiene una lesión en la cabeza o en la columna vertebral o un tímpano perforado (un tímpano con una perforación o un desgarro), su enfermero, farmacéutico o médico decidirá si es seguro para usted utilizar Nexahex jabonoso antes de una operación.

Nexahex jabonoso 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).

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

Este medicamento no se debe utilizar en heridas profundas y extensas.

No utilice demasiada cantidad de este medicamento. No permita que se acumule en los pliegues de la piel, debajo del paciente o que gotee sobre materiales en contacto directo con el paciente.

Las lejías de uso hospitalario y doméstico (que contienen sustancias químicas denominadas hipocloritos) pueden provocar la aparición de manchas marrones en los tejidos que han estado en contacto con este medicamento. Las ropas en contacto con nexahex jabonoso deben lavarse con detergentes domésticos a base de perborato sódico.

Este medicamento es inflamable. No lo use con fuentes de ignición hasta que esté seco.

Niños

Utilizar con cuidado en neonatos, especialmente en prematuros. Nexahex jabonoso puede causar quemaduras químicas en la piel.

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

Otros medicamentos y Nexahex jabonoso

- 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, salvo con otros compuestos catiónicos 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 se excretan en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre Nexahex jabonoso 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 Nexahex jabonoso.

Nexahex jabonoso contiene alcohol isopropílico y perfume floryderm

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

Nexahex jabonoso 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 cinamaldehido, hidroxicitronelal, hidroximetilpentil-ciclohexenecarboxaldehido, isoeugenol, lilial, linalool, metil heptina carbonato, extracto de musgo de roble y extracto de musgo. Estos 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).

3. Cómo usar Nexahex jabonoso

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

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.

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.

Si usa más Nexahex jabonoso 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.

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 Nexahex jabonoso 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 Nexahex jabonoso

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. Proteger de la luz del sol. Mantener por debajo de 25°C. 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 3 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 Nexahex jabonoso

El principio activo es clorhexidina digluconato. Cada ml de solución cutánea contiene 40 mg de clorhexidina digluconato.

Los otros componentes (excipientes) son 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.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nexahex jabonoso 40 mg/ml es una solución cutánea que 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 los siguientes envases clínicos:

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

Es posible que solamente estén comercializados solo algunos formatos y tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Laboratorium Sanitatis S.L.
C/ Leonardo da Vinci, 11
Parque Tecnológico de Álava
Miñano, Alava
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2026

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>