PARACELSO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA DE CLORHEXIDINA AL 4%

Solución Tópica

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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

1. Qué es la solución de Clorhexidina al 4% y para qué se utiliza

Es una solución que posee acción desinfectante con amplio espectro microbicida contra virus, bacterias y hongos, de uso tópico sobre piel.

2. Composición de la solución de Clorhexidina al 4%

Cada 100 mL del producto contiene:

- Gluconato de clorhexidina 20% ..... 20 mL
- Excipientes: alcohol etílico y agua purificada c.s.p. 100%

La solución de Clorhexidina al 4% es una solución tópica líquida.

Presentaciones de 30 mL, 60 mL, 100 mL, 120 mL, 250 mL, 500 mL, litro y 3.85 litros. También incluye presentaciones de 100 mL, 120 mL, 250 mL, 500 mL y litro, con atomizador.

3. Indicaciones terapéuticas

El gluconato de clorhexidina es un agente antimicrobiano tópico que se utiliza en la preparación de la piel del paciente antes de una operación quirúrgica. El espectro antibacteriano de la clorhexidina incluye tanto a bacterias Gram-positivas como Gram-negativas, algunos virus como el HIV y algunos hongos, pero solo es esporicida a elevadas temperaturas.

La actividad antiséptica de la clorhexidina es superior a la de la povidona, la espuma de alcohol y el hexaclorofeno. La clorhexidina es un antiséptico tópico ideal, debido a su persistente actividad sobre la piel con el uso continuo, a su efecto muy rápido y a su mínima absorción, aunque se han asociado algunas reacciones alérgicas al tratamiento tópico con clorhexidina. No se recomienda el uso de este producto en heridas profundas o extensas.

4. Precauciones de uso

No usar la solución de Clorhexidina al 4% si es alérgico (hipersensible) al gluconato de clorhexidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

5. Modo de uso

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. Este medicamento debe administrarse directamente sobre las heridas o zonas a desinfectar, siempre que estas no sean profundas ni extensas.

Empléese sin diluir. Limpiar y secar la herida antes de aplicar el medicamento, directamente sobre la zona afectada o bien sobre una gasa.

6. Contraindicaciones e interacciones

Interacciones e interferencias: no se conocen. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. Evitar tratamientos prolongados. No se recomienda la aplicación directa sobre heridas profundas o extensas.

7. Advertencias

Evitar el uso cerca de los ojos o de zonas sensibles (membranas mucosas), ya que puede provocar irritación. 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.

Evitar el contacto sobre la parte interna de la oreja (oído medio) y el contacto directo con el tejido neural (por ejemplo, el cerebro y la médula espinal). Utilice con cuidado en neonatos, especialmente en prematuros. Puede causar quemaduras químicas en la piel.

Puede, en raras ocasiones, causar reacciones alérgicas graves llevando a una disminución en la presión arterial e incluso inconsciencia. Los primeros síntomas de una reacción alérgica grave pueden ser erupción cutánea o asma. Si nota estos síntomas, deje de usar la solución de Clorhexidina al 4% y contacte con su médico lo antes posible.

El producto debe aplicarse suavemente sobre la piel. 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 suspenderse la aplicación del producto. Evite el contacto prolongado con la piel.

En embarazo

No se han realizado estudios bien controlados en humanos, pero los estudios de reproducción en animales no han mostrado riesgo para el feto. Los estudios de toxicidad realizados en animales de experimentación con clorhexidina demostraron que su toxicidad es prácticamente nula en las condiciones de uso propuestas.

En lactancia

Precaución. Se desconoce si se excreta en leche materna, pero no se han descrito problemas en humanos. Sin embargo, deberá tenerse en cuenta el posible riesgo de efectos sistémicos.

Interacciones con alimentos

No se han reportado estudios.

Cuidados especiales al conducir y operar maquinaria

No hay reportes, ya que es un antiséptico de uso tópico.

Uso en pacientes geriátricos

No hay reportes de estudios; sin embargo, se recomienda para la limpieza de úlceras por presión.

8. Efectos indeseables

Se puede presentar hipersensibilidad al componente, escozor y picor de duración breve después de la aplicación por vía tópica.

9. Conservación de la solución de Clorhexidina al 4%

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (después de VEN.). 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. No ingerir.

Temperatura de conservación: menor a 30 °C.

10. Posología

Aplicar una o dos veces al día. No realizar más de dos aplicaciones diarias del producto.

11. Nombre y dirección del fabricante

Solución de Clorhexidina al 4% es fabricada y distribuida por Laboratorios Paracelso Cía. Ltda. Km 6 camino a Racar, frente a la Mutualista Azuay 2.

Reg. San: 2756-MEN-0720