

PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

Dr./Dra. _____

Sírvase dispensar _____



**cristalina® gotero
25 ml**

Cristalina 10 mg/ml
solución cutánea

C.N. 787341.9



**cristalina® spray
25 ml**

Cristalina 10 mg/ml solución para pulverización cutánea

C.N. 661250.7



**cristalina® spray
125 ml**

C.N. 661251.4



**cristalina® film
30 g**

Cristalina 10 mg/g gel

C.N. 884817.1

Limpieza y desinfección de heridas leves

PAUTAS Y RECOMENDACIONES

1

Antes de tratar la herida

- Lávese las manos.
- Use guantes de látex si es posible.

**2**

Antes de aplicar el antiséptico

- Lave la herida con agua y jabón neutro.
- Use gasas estériles para limpiarla sin frotar la herida y desde el centro hacia el exterior.

Nota: No use algodón ni pañuelos de papel.

- Retire los restos de suciedad, polvo o arena con mucho cuidado.
- Si hay objetos o cuerpos extraños clavados, no quitarlos y acudir al hospital.
- Si existe hemorragia, aplique una compresa o apósito sobre la herida, haciendo presión hasta que cese la hemorragia.
- Si cabe la posibilidad de que la herida se contamine o vuelva a abrirse por fricción, cúbrala con una gasa o un apósito estéril.

3

Cómo aplicar el antiséptico

- Una vez la herida esté limpia, aplicar el antiséptico para desinfectar y evitar reinfecciones.
- Aplicar una o dos veces al día. No realizar más de dos aplicaciones diarias del producto.
- No mezcle distintos antisépticos.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Cristalmina film 10 mg/g gel. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada g de gel contiene 10 mg de digluconato de clorhexidina.

FORMA FARMACÉUTICA: Gel transparente, incoloro o ligeramente amarillento. **DATOS CLÍNICOS:** *Indicaciones terapéuticas:* Antiséptico de heridas y quemaduras leves de la piel. Antiséptico del ombligo en recién nacidos. *Posología y forma de administración:* Posología: Aplicar una o dos veces al día. No realizar más de dos aplicaciones diarias del producto. Población pediátrica: no se dispone de datos. Forma de administración: Uso cutáneo. Limpiar y secar la herida antes de aplicar el medicamento. Aplicar directamente sobre la zona afectada o bien sobre una gasa. Dejar actuar y secar. *Contraindicaciones:* Hipersensibilidad al principio activo (digluconato de clorhexidina) o a alguno de los excipientes. No utilizar en ojos ni oídos, ni en el interior de la boca u otras mucosas. *Advertencias y precauciones especiales de empleo:* Uso externo sobre la piel. No ingerir. En el caso de contacto accidental con ojos u oídos lavar inmediatamente con abundante agua. No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas. Aunque la absorción de clorhexidina a través de la piel es mínima, no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos. Dichos efectos pueden favorecerse en caso de aplicaciones repetidas, por la utilización del producto sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo, sobre piel lesionada y en mucosas. No debe utilizarse para la asepsia de zonas de punción o inyección, ni para la desinfección de material quirúrgico. Se debe retirar cualquier material empapado, gasas o pijamas antes de comenzar con la intervención. No usar elevadas cantidades y evitar que la solución se acumule en los pliegues de la piel, bajo el paciente o que empape las sábanas u otro material húmedo en contacto directo con el paciente. Cuando se aplique vendaje oclusivo a las zonas previamente expuestas a este medicamento, se debe tener especial cuidado de que no haya exeso de producto antes de colocar el vendaje. Población pediátrica: La utilización en niños menores de 30 meses se realizará exclusivamente bajo control médico. El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base alcohólica o acuosa, como desinfectante de la piel previo a procesos invasivos, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. En base a los casos notificados y las publicaciones disponibles, el riesgo parece mayor en niños prematuros, especialmente en aquellos nacidos antes de la semana 32 de gestación y durante las primeras 2 semanas de vida. *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:* La acción de la clorhexidina se ve disminuida por pH alcalino, detergentes aniónicos y taninos: - En general, teniendo en cuenta las posibles interferencias (antagonismo, inactivación, etc) debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo de antisépticos, salvo con otros compuestos catiónicos. No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de jabones aniónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos. Población pediátrica: Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos. *Fertilidad, embarazo y lactancia:* No se han realizado estudios bien controlados en humanos, pero los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo para el feto (Categoría B según la FDA). No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de clorhexidina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Se desconoce si clorhexidina o alguno de sus metabolitos se excreta en la leche materna. Deberá tenerse en cuenta el posible riesgo de efectos sistémicos. *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:* La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. *Reacciones adversas:* Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones cutáneas de hipersensibilidad (frecuencia no conocida); Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: Quemaduras químicas en neonatos (frecuencia no conocida). Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. *Sobredosis:* En caso de ingestión accidental, proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa digestiva. Se han descrito casos de hemólisis tras la ingestión de clorhexidina. En caso de hemólisis puede ser necesaria transfusión sanguínea. **DATOS FARMACÉUTICOS:** *Incompatibilidades:* La clorhexidina es incompatible con jabón y otros agentes detergentes aniónicos. Los agentes bloqueadores con hipoclorito pueden causar manchas de color pardo en tejidos previamente en contacto con clorhexidina. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios Salvat, S.A., Gall, 30-36. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona). España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 61.110. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 29 de abril de 1996 / 29 de abril de 2006. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Julio 2017. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.es>. **CN:** 30 g 884817.1. **PVP S/IVA:** 5,72 €. **PVP IVA:** 5,95 €. **Medicamento no sujeto a prescripción médica.**

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Cristalmina 10 mg/ml solución cutánea. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada ml de solución cutánea contiene 10 mg de clorhexidina digluconato. Para consultar la lista completa de excipientes, ver lista de excipientes en el apartado "Datos farmacéuticos". **FORMA FARMACÉUTICA:** Solución cutánea. Solución transparente incolora o ligeramente amarillenta. **DATOS CLÍNICOS:** *Indicaciones terapéuticas:* Antiséptico de heridas y quemaduras leves de la piel. Antiséptico del ombligo en recién nacidos. *Posología y forma de administración:* Aplicar una o dos veces al día. No realizar más de dos aplicaciones diarias del producto. Población pediátrica: No se dispone de datos. Uso cutáneo. Empleéese sin diluir. Limpiar y secar la herida antes de aplicar el medicamento. Aplicar directamente sobre la zona afectada o bien sobre una gasa. Dejar actuar y secar. *Contraindicaciones:* Hipersensibilidad al principio activo (digluconato de clorhexidina) o a alguno de los excipientes incluidos en la lista de excipientes. No utilizar en ojos ni oídos, ni en el interior de la boca u otras mucosas. *Advertencias y precauciones especiales de empleo:* Uso externo sobre la piel. No ingerir. En caso de contacto accidental con ojos u oídos lavar inmediatamente con abundante agua. No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas. Aunque la absorción de la clorhexidina a través de la piel es mínima, no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos. Dichos efectos pueden favorecerse en caso de aplicaciones repetidas, por la utilización del producto sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo, sobre la piel lesionada y en mucosas. La utilización en niños menores de 30 meses se realizará exclusivamente bajo control médico. No debe utilizarse para la asepsia de zonas de punción o inyección, ni para la desinfección de material quirúrgico. Las ropas que hayan estado en contacto con este medicamento, no se lavarán con lejía ni otros hipocloritos pues se produciría una coloración parduzca en los tejidos, sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico. El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base alcohólica o acuosa, como desinfectante de la piel previo a procesos invasivos, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. En base a los casos notificados y las publicaciones disponibles, el riesgo parece mayor en niños prematuros, especialmente en aquellos nacidos antes de la semana 32 de gestación y durante las primeras 2 semanas de vida. Se debe retirar cualquier material empapado, gasas o pijamas antes de comenzar con la intervención. No usar elevadas cantidades y evitar que la solución se acumule en los pliegues de la piel, bajo el paciente o que empape las sábanas u otro material húmedo en contacto directo con el paciente. Cuando se aplique vendaje oclusivo a las zonas previamente expuestas a Cristalmina 10 mg/ml, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje. *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:* La acción de la clorhexidina se ve disminuida por pH alcalino, detergentes aniónicos y taninos. En general, teniendo en cuenta las posibles interferencias (antagonismo, inactivación, etc.) debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo de antisépticos, salvo con otros compuestos catiónicos. En particular: no debe usarse en combinación ni después de la aplicación de jabones aniónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos. Población pediátrica: Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos. *Fertilidad, embarazo y lactancia:* No se han realizado estudios bien controlados en humanos, pero los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo para el feto (categoría B según FDA). No hay datos o estos son limitados relativos al uso de clorhexidina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Se desconoce si clorhexidina o alguno de sus metabolitos se excreta en la leche materna. Deberá tenerse en cuenta el posible riesgo de efectos sistémicos. *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:* La influencia de Cristalmina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. *Reacciones adversas:* Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones cutáneas de hipersensibilidad. Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos. Quemaduras químicas en neonatos (frecuencia desconocida). Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. *Sobredosis:* En caso de ingestión accidental proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa digestiva. Se han descrito casos de hemólisis tras la ingestión de clorhexidina. En caso de hemólisis puede ser necesaria transfusión sanguínea. **DATOS FARMACÉUTICOS:** *Lista de excipientes:* Polisorbato 80. Alcohol bencílico. Agua purificada. *Incompatibilidades:* La clorhexidina es incompatible con jabón y otros agentes detergentes aniónicos. Los agentes blanqueadores con hipoclorito pueden causar manchas de color pardo en tejidos previamente en contacto con clorhexidina. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios Salvat, S.A., Gall, 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona). España. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 56.549. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 13 de enero de 1986 / 13 enero de 2006. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Abril 2015. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>. **CN:** 25 ml 787341.9. **PVP S/IVA:** 5,72 €. **PVP IVA:** 5,95 €. **Medicamento no sujeto a prescripción médica.**

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Cristalmina 10 mg/ml solución para pulverización cutánea. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada ml de solución cutánea contiene 10 mg de digluconato de clorhexidina. **FORMA FARMACÉUTICA:** Solución para pulverización cutánea. Solución transparente incolora o ligeramente amarillenta. **DATOS CLÍNICOS:** *Indicaciones terapéuticas:* Antiséptico de heridas y quemaduras leves de la piel. Antiséptico del ombligo en recién nacidos. *Posología y forma de administración:* Posología: Aplicar una o dos veces al día. No realizar más de dos aplicaciones diarias del producto. Población pediátrica: no se dispone de datos. Forma de administración: Uso cutáneo. Empléese sin diluir. Limpiar y secar la herida antes de aplicar el medicamento. Aplicar directamente sobre la zona afectada o bien sobre una gasa. Dejar actuar y secar. *Contraindicaciones:* Hipersensibilidad al principio activo (digluconato de clorhexidina) o a alguno de los excipientes. No utilizar en ojos ni oídos, ni en el interior de la boca u otras mucosas. *Advertencias y precauciones especiales de empleo:* Uso externo sobre la piel. No ingerir. En el caso de contacto accidental con ojos u oídos lavar inmediatamente con abundante agua. No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas. Aunque la absorción de clorhexidina a través de la piel es mínima, no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos. Dichos efectos pueden favorecerse en caso de aplicaciones repetidas, por la utilización del producto sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo, sobre piel lesionada y en mucosas. No debe utilizarse para la asepsia de zonas de punción o inyección, ni para la desinfección de material quirúrgico. Se debe retirar cualquier material empapado, gasas o pijamas antes de comenzar con la intervención. No usar elevadas cantidades y evitar que la solución se acumule en los pliegues de la piel, bajo el paciente o que empape las sábanas u otro material húmedo en contacto directo con el paciente. Cuando se aplique vendaje oclusivo a las zonas previamente expuestas a este medicamento, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje. Población pediátrica: La utilización en niños menores de 30 meses se realizará exclusivamente bajo control médico. El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base alcoholólica o acuosa, como desinfectante de la piel previo a procesos invasivos, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. En base a los casos notificados y las publicaciones disponibles, el riesgo parece mayor en niños prematuros, especialmente en aquellos nacidos antes de la semana 32 de gestación y durante las primeras 2 semanas de vida. *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:* La acción de la clorhexidina se ve disminuida por pH alcalino, detergentes aniónicos y taninos. En general, teniendo en cuenta las posibles interferencias (antagonismo, inactivación, etc.) debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo de antisépticos, salvo con otros compuestos catiónicos. No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de jabones aniónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos. Población pediátrica: Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos. *Fertilidad, embarazo y lactancia:* No se han realizado estudios bien controlados en humanos, pero los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo para el feto (Categoría B según la FDA). No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de clorhexidina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Se desconoce si clorhexidina o alguno de sus metabolitos se excreta en la leche materna. Deberá tenerse en cuenta el posible riesgo de efectos sistémicos. *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.* La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. *Reacciones adversas:* Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Reacciones cutáneas de hipersensibilidad (frecuencia no conocida); Lesiones traumática, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: Quemaduras químicas en neonatos (frecuencia no conocida). Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humanos: <https://www.notificaram.es>. *Sobredosis:* En caso de ingestión accidental, proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa digestiva. Se han descrito casos de hemólisis tras la ingestión de clorhexidina. En caso de hemólisis puede ser necesaria transfusión sanguínea. **ATOS FARMACÉUTICOS:** *Incompatibilidades:* La clorhexidina es incompatible con jabón y otros agentes detergentes aniónicos. Los agentes bloqueadores con hipoclorito pueden causar manchas de color pardo en tejidos previamente en contacto con clorhexidina. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios Salvat, S.A., C/ Gall, 30-36. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona). España. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 61.109. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 29 de abril de 1996 / 1 de abril de 2011. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Agosto 2017. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.es>. **CN:** 25 ml - 661250.7; 125 ml - 661251.4. **PVP S/IVA:** 25 ml - 5,72 €; 125 ml - 11,49 €. **PVP IVA:** 25 ml - 5,95 €; 125 ml - 11,95 €. **Medicamento no sujeto a prescripción médica.**
