

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cristalmina 10 mg/ml solución para pulverización cutánea Digluconato de clorhexidina

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 su médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cristalmina 10 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cristalmina 10 mg/ml
3. Cómo usar Cristalmina 10 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cristalmina 10 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cristalmina 10 mg/ml y para qué se utiliza

Cristalmina 10 mg/ml es un medicamento para uso cutáneo cuyo principio activo es digluconato de clorhexidina. Digluconato de clorhexidina es un antiséptico que se aplica sobre la piel.

Está indicado como antiséptico de heridas y quemaduras leves de la piel y como antiséptico del ombligo en recién nacidos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cristalmina 10 mg/ml

No use Cristalmina 10 mg/ml:

- Si es alérgico a digluconato de clorhexidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No utilizar en ojos ni oídos, ni en el interior de la boca u otras mucosas.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

- Este medicamento es exclusivamente de 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 sin consultar al médico.
- No debe aplicarse repetidamente, ni utilizarse sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo (no transpirable), sobre la piel lesionada y en mucosas.
- No debe utilizarse para la asepsia de zonas de punción o inyección, ni para la desinfección del material quirúrgico.

Niños

- Utilice con cuidado en neonatos, especialmente en niños prematuros. Este medicamento puede causar quemaduras químicas en la piel.
- Consultar con el médico antes de utilizar en niños menores de 30 meses.

Uso de Cristalmina con otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- Debe evitarse el uso de varios antisépticos a la vez o de forma sucesiva, salvo con otros compuestos catiónicos.
- 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 y lactancia

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 clorhexidina o alguno de sus metabolitos se excreta en la leche materna.

Deberá tenerse en cuenta el posible riesgo de efectos sistémicos.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar Cristalmina 10 mg/ml

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.

No diluir. Se recomienda limpiar y secar la herida antes de aplicar este medicamento. Aplicar sobre la zona afectada, o bien sobre una gasa, una o dos veces al día. No realizar más de dos aplicaciones diarias de producto.

Si usa más Cristalmina 10 mg/ml 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.

Información para el profesional sanitario

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Pueden producirse los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones alérgicas en la piel y quemaduras químicas en neonatos.

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 Cristalmina 10 mg/ml

Conservar por debajo de 30 °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 el envase después de “Caducidad”. 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. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cristalmina 10 mg/ml

- El principio activo es digluconato de clorhexidina. Cada ml contiene 10 mg de digluconato de clorhexidina.
- El otro componente (excipiente) es agua purificada.

Información adicional

- Las ropas que hayan estado en contacto con este medicamento, 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.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente o ligeramente amarilla que se presenta en frasco de vidrio de 25 mL, o frascos de plástico de 125 ml, 250 ml y 500 ml provistos de válvula pulverizadora.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - España

o

PHARMALOOOP, S.L.
C/Bolivia, 15 – Polig. Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares, Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017

La información actualizada y 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>