

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cristalmina 10 mg/ml solución para pulverización 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 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 2 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 antiséptico para uso cutáneo cuyo principio activo es clorhexidina digluconato.

Cristalmina 10 mg/ml está indicado como antiséptico para pequeñas heridas superficiales como quemaduras leves, arañazos, cortes y abrasiones en adultos, adolescentes, niños y bebés a partir de 2 meses de edad o mayores.

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

No use Cristalmina 10 mg/ml:

- Si es alérgico a clorhexidina digluconato.
- En los oídos, especialmente si el tímpano está dañado.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cristalmina 10 mg/ml.

- Este medicamento es exclusivamente de uso externo sobre la piel. No ingerir.
- No pulverizar sobre los ojos, oídos o en el interior de la boca u otras mucosas. En caso de contacto accidental con ojos u oídos lavar inmediatamente 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.
- Cristalmina 10 mg/ml 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). 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.
- No utilice cantidades excesivas y no permita que la solución se acumule en los pliegues de la piel o debajo del paciente o gotee sobre sábanas u otro material en contacto directo con el paciente.

Niños

- Consultar con el médico antes de utilizar en niños menores de 30 meses. La utilización en niños a partir de 2 meses a menores de 30 meses se realizará exclusivamente bajo supervisión médica por motivos de seguridad.
- La clorhexidina no debe utilizarse en niños de menos de 2 meses de edad por motivos de seguridad.

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..
- No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de jabones aniónicos , ácidos, sales de metales pesados y yodo. En caso de que la herida se limpie con alguno de estos productos, la piel debe aclararse bien 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.

No existen riesgos conocidos con el uso de Cristalmina 10 mg/ml durante el embarazo o lactancia. Se desconoce si clorhexidina digluconato o alguno de sus metabolitos se excreta en la leche materna. No se prevén efectos durante el embarazo, ni en los recién nacidos ni lactantes, ya que la exposición sistémica a la clorhexidina es insignificante. Cristalmina 10 mg/ml puede utilizarse durante el embarazo o la lactancia. Las mujeres lactantes deben evitar usarlo en sus senos.

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

Utilice siempre este medicamento exactamente como se indica en este prospecto o como le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su farmacéutico.

Cristalmina 10 mg/ml debe usarse sobre su piel.

La dosis recomendada es la cantidad suficiente de producto para cubrir toda la superficie de la herida 1 o 2 veces al día, hasta que aparezcan los primeros signos de cicatrización.

La duración del tratamiento depende del tipo y curso de la herida y según la experiencia, es de aproximadamente 1 a 2 semanas.

Debe consultar con el médico en caso de que la herida empeore o no mejore dentro de los 2 días posteriores al tratamiento.

El spray está listo para su uso. Limpie y seque la herida antes de aplicar el medicamento. Pulverice Cristalmina 10 mg/ml directamente sobre la zona afectada, a una distancia aproximada de unos 10 cm de su piel. También puede pulverizar el medicamento sobre una gasa y limpiar el área de la piel dañada. Después de la aplicación, se debe dejar actuar y secar.

Una vez aplicado el producto, el efecto antimicrobiano se consigue en 1 minuto.

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cristalmina 10 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Interrumpa el uso de Cristalmina 10 mg/ml e informe a su médico inmediatamente si tiene una reacción alérgica grave. La frecuencia de este efecto adverso es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Si nota alguno de los siguientes, contacte con su médico inmediatamente:

- Sibilancias repentinas o dificultad para respirar.
- Desmayos.
- Hinchazón de la cara.
- Hinchazón de la boca, lengua o garganta que puede presentarse roja y con dolor y/o causar dificultad para tragar.
- Dolor en el pecho.
- Manchas rojas en la piel.

Estos pueden ser signos de una reacción alérgica.

Otros posibles efectos adversos, para los que se desconoce con qué frecuencia se producen

Frecuencia no conocida:

- 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).

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 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. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 “CAD”. 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 clorhexidina digluconato. Cada ml contiene 10 mg de clorhexidina digluconato (*como clorhexidina digluconato solución*).
- El otro componente 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 amarillenta que se presenta en:

- Frasco de vidrio de 25 mL provisto de bomba pulverizadora de plástico y tapón.
- Frasco de plástico de 125 ml provisto de bomba pulverizadora de plástico y tapón.
- Envase clínicos de 30 frascos de plástico de 125 ml, 15 frascos de plástico de 250 ml o 10 frascos de plástico de 500 ml con bomba pulverizadora de plástico y tapón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la 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

ó

PHARMALOOP, S.L.

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

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

| | |
|------------------|---|
| España | Cristalmina 10 mg/ml solución para pulverización cutánea |
| Austria | Cristalmina 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung |
| Dinamarca | Cristalmina 10 g/ml Kutanspray, opløsning |
| Finlandia | Cristalmina 10 mg/ml Sumute iholle, liuos |

| | |
|-----------------|--|
| Alemania | Karedine 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung |
| Noruega | Cristalmina |
| Portugal | Cristalmina 10 mg/ml Solução para pulverização cutânea |
| Suecia | Cristalmina 10 mg/ml Kutan spray, lösning |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024

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>