

PERVINOX®

CLORHEXIDINA BASE ALCOHÓLICA



DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g
ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70 ml

INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta
(uso exclusivo profesional)

Solución tópica

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución tópica contiene: Clorhexidina Digluconato 2,0 g, Alcohol Isopropílico 70,0 ml. Excipientes: colorante rojo allura ac (CI 16035); colorante magenta ácido rápido (CI 17200); colorante azul índigo carmín (CI 73015); agua purificada. **Este medicamento es Libre de Gluten.**

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiséptico cutáneo. Código ATC: D08AC52.

INDICACIONES:

Antiséptico para la piel de uso previo a la realización de procedimientos médicos invasivos. Reduce significativamente el número de microorganismos en la piel con el fin de disminuir las infecciones del sitio quirúrgico o punción.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Farmacodinamia. Mecanismo de acción: los antisépticos del grupo de las biguanidas ejercen su efecto letal sobre las células bacterianas interaccionando inespecíficamente con los fosfolípidos de las membranas celulares. El Digluconato de Clorhexidina es una biguanida catiónica. Su acción antimicrobiana se debe a la disrupción de la membrana celular y la precipitación del contenido celular. Posee una actividad bactericida o bacteriostática contra bacterias gram-positivas y gram-negativas. Es relativamente ineficaz frente a micobacterias. Inhibe algunos virus y es activa frente a algunos hongos. Es inactiva frente a esporas bacterianas. Tiene una actividad residual superior a la de los antisépticos cutáneos disponibles en la actualidad. El Digluconato de Clorhexidina tiene un fuerte potencial de unión a la piel y una actividad residual documentada de 48 horas. El Digluconato de Clorhexidina no se neutraliza en presencia de materia orgánica. El Alcohol Isopropílico es un antiséptico bactericida de acción rápida y amplio espectro, pero no se considera duradera. Su mecanismo de acción parece ser debido a la desnaturalización de proteínas. Los ensayos clínicos con Digluconato de Clorhexidina al 2% en un 70% de Alcohol Isopropílico han demostrado que la combinación de ambos proporciona una efectividad igual o similar en la reducción de la carga bacteriana de la piel y un efecto antibacteriano más sostenido durante períodos más largos tras la aplicación, comparado con los componentes individuales por separado u otros antisépticos comúnmente utilizados como la povidona yodada. *Farmacocinética.* La Clorhexidina no se absorbe a través de la piel intacta. La absorción del Alcohol Isopropílico aunque podría darse, es considerablemente más baja que la cantidad necesaria para alcanzar niveles sanguíneos asociados a efectos sistémicos. Además, el Alcohol se evapora rápidamente una vez aplicado a la superficie de la piel. La Clorhexidina es incompatible con el jabón, blanqueadores con hipoclorito y otros agentes aniónicos. Los blanqueadores con hipoclorito pueden producir la aparición de manchas marrones en los tejidos que hayan estado previamente en contacto con preparaciones de Clorhexidina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Modo de empleo: se debe aplicar sobre piel intacta. Verter la solución en un recipiente estéril. Sumergir un aplicador estéril en la solución y esperar que se embeba por completo. Aplicar la solución sobre la piel a tratar mediante movimientos repetidos hacia adelante y atrás durante al menos 30 segundos (piel seca) o 2 minutos (piel húmeda) repitiendo el movimiento (adelante y atrás) hacia afuera desde el centro en dirección a la periferia. Dejar secar la solución completamente con el aire. Si se trata de piel sin pelo esto demora al menos 3 minutos. **El producto es inflamable hasta que se seca por completo.** No permitir que la solución se acumule o gotee. No limpiar ni tapar el área de la piel tratada tras la aplicación.

CONTRAINDICACIONES:

Pervinox® Clorhexidina Base Alcohólica está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al Gluconato de Clorhexidina, al Alcohol o a cualquiera de sus componentes. No se recomienda el uso en menores de 2 meses de edad. Evitar el contacto con meninges,

ojos, oído interno y membranas mucosas ya que puede generar lesiones serias y/o permanentes. Si esto ocurriera, enjuagar rápidamente con abundante agua fría. Si se produce irritación o enrojecimiento de la piel tratada, suspender el uso inmediatamente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES USO EXTERNO ÚNICAMENTE. No usar este producto sobre heridas abiertas de la piel. **INFLAMABLE** (contiene Alcohol), mantener alejado del fuego o de las llamas. Dejar secar completamente antes de usar una fuente de ignición: electrocauterio o láser (al menos 3 minutos en piel sin pelos). Aplicar cuidadosamente. No cubrir. Evitar que la solución ingrese en áreas con vello o pelo ya que este puede tardar hasta 1 hora en secarse. El pelo húmedo es inflamable. No permitir que la solución se acumule. Quitar todo material humedecido del área tratada (campos quirúrgicos, gasas, batas) antes de comenzar la intervención o realizar vendaje oclusivo. No usar cantidades excesivas y evitar que la solución se acumule en los pliegues de la piel, bajo el paciente o que empape las sábanas u otro material en contacto directo con el paciente. Cuando la solución se aplica de forma demasiado vigorosa sobre piel muy frágil o sensible, o tras un uso repetido, puede producirse una reacción cutánea local con eritema o inflamación, picor, piel seca y/o descamada y dolor localizado en la zona de administración. Se debe tener cuidado cuando se utiliza la solución sobre la piel de los niños. No rellenar el frasco del producto. Descartar la solución que haya quedado en el recipiente utilizado para embeber el aplicador. Se informaron irritación, sensibilización y reacciones alérgicas generalizadas con algunos productos que contienen Clorhexidina. Interrumpir el uso y consultar a un médico si aparece irritación, sensibilidad o reacciones alérgicas. Estos pueden ser indicadores de un estado grave. Los productos que contienen Clorhexidina son causas conocidas de reacciones anafilácticas durante la anestesia. Los síntomas de una reacción anafiláctica podrían pasar desapercibidos en un paciente anestesiado, por ejemplo, una parte importante de la piel puede estar cubierta o el paciente es incapaz de comunicar los primeros síntomas. Cuando durante la anestesia se sospecha de una reacción alérgica relacionada con la Clorhexidina, deben retirarse todos los demás productos que contengan Clorhexidina (por ejemplo, líneas intravenosas). Deben tomarse precauciones especiales para evitar la exposición del paciente a cualquier otro producto que contenga Clorhexidina durante el curso del tratamiento. **Se han detectado reacciones alérgicas graves, aunque poco frecuentes, con antisépticos conteniendo GLUCONATO DE CLORHEXIDINA. Se aconseja prestar especial atención si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con cualquier antiséptico. En caso de notar algún síntoma inusual, busque atención médica inmediata.** **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** el Alcohol no debe entrar en contacto con ciertas vacunas e inyecciones para pruebas cutáneas (prueba del parche). En caso de duda, consulte la información del fabricante de la vacuna. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de Pervinox® Clorhexidina Base Alcohólica sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.**

REACCIONES ADVERSAS:

Los productos que contienen Gluconato de Clorhexidina fueron reportados por producir heridas serias y permanentes en los ojos si se les permitiera persistir en el ojo. Se informaron irritación, sensibilización y reacciones alérgicas generalizadas con algunos productos que contienen Clorhexidina. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* muy raramente (menos de 1 de cada 10.000 personas) se han notificado reacciones alérgicas o irritación cutánea producidas por Clorhexidina y Alcohol Isopropílico incluyendo: eritema, erupción (por ejemplo, eritematosa, papular o maculopapular), prurito y ampollas o vesículas en la zona de administración. Otros síntomas locales son: sensación de quemazón en la piel, dolor e inflamación. Frecuencia desconocida: dermatitis, eczema, urticaria, irritación de la piel, ampollas, quemaduras químicas en neonatos. *Trastornos inmunitarios:* frecuencia no conocida: hipersensibilidad incluyendo shock anafiláctico. Los síntomas pueden incluir sibilancias/dificultad para respirar, shock, hinchazón facial, urticaria o sarpullido. Se han notificado casos de reacciones anafilácticas durante la anestesia. Trastornos oculares: frecuencia desconocida: irritación ocular, dolor, hiperemia, problemas de visión, quemaduras químicas y lesiones en los ojos. No se han observado casos de teratogenicidad, genotoxicidad o carcinogenicidad.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una ingestión obtener ayuda médica, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital General de Agudos J. A. Fernández: Tel.: (011) 4808-2655. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 60 ml, 250 ml, 500 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.274.
Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com. Fecha de última revisión: Septiembre/2020.

