

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DERMO SCRUB® (Gluconato de clorhexidina)
Forma farmacéutica:	Solución
Fortaleza:	Cada 100 mL/ 20 g
Presentación:	Frasco de PEAD con 1 ó 4 L.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	DEGASA S.A DE C.V., Ciudad de México, México.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	DEGASA S.A DE C.V., Ciudad de México, México. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-17-072-D08
Fecha de Inscripción:	17 de mayo de 2017
Composición:	
Cada 100 mL	
Gluconato de clorhexidina al 20%	20,0 g
Plazo de validez:	30 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Desinfección pre-operatoria de las manos en cirugía, lavado antiséptico de las manos en hospitales y antisepsia pre-post-operatoria de la piel en pacientes sometidos a cirugía.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad a la Clorhexidina.

Precauciones:

Sólo para uso externo.

Evitar contacto con los ojos, cerebro, meninges y oído medio.

En pacientes con lesiones de cráneo, raquídeas o perforación timpánica, valorar el beneficio del uso pre-operatorio del preparado frente al riesgo de contacto.

Si las soluciones de clorhexidina entran en contacto con los ojos, lavarlos rápida y profundamente con agua.

No inyectar ni usar en cavidades corporales.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evite el contacto con los ojos.

Puede producir sordera si se aplica en el oído medio.

En pacientes hipersensibles, la clorhexidina gluconato puede producir irritación.

Efectos indeseables:

Rara vez reacciones irritativas cutáneas y alérgicas generalizadas a Clorhexidina.

Posología y modo de administración:

Desinfección pre-operatoria de las manos en cirugía:

Mojar manos y antebrazo, aplicar 5 ml de DERMO SCRUB y lavar durante 1 min. , limpiando uñas con cepillo, enjuagar y aplicar otros 5 ml durante 2 min. ; enjuagar y secar.

Lavado antiséptico de las manos en hospitales:

Mojar manos y antebrazos, aplicar 5 ml de SOLUCIÓN y lavar durante 1 min.,; enjuagar y secar.

Antisepsia pre-operatoria de la piel en pacientes sometidos a cirugía:

Lavar todo el cuerpo (baño o ducha) por lo menos 2 veces, habitualmente el día antes y el de la operación en la forma siguiente: El día antes de operar lavar con 25 ml de SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA, desde la cara y en sentido descendente, prestando atención a las áreas circundantes de la nariz, axilas, ombligo, inglés, y perineo. A continuación enjuagar y repetir el lavado con otros 25 ml, incluyendo el cabello. Finalmente, enjuagar y secar. Este procedimiento se repetirá al día siguiente.

Para pacientes encamados, aplicar la técnica habitual de lavado en cama.

Realizar la desinfección convencional de la zona operatoria con el paciente en el quirófano.

Antisepsia post-operatoria de la piel en pacientes sometidos a cirugía: A partir del tercer día del procedimiento quirúrgico lavar todo el cuerpo, excluyendo la zona de cirugía, siguiendo las normas mencionadas.

Niños y ancianos: No hay recomendaciones especiales de dosificación para niños y ancianos. La dosis normal de adultos es apropiada a menos que se recomiende otra por el médico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Blanqueadores con hipoclorito pueden causar manchas de color pardo en tejidos previamente en contacto con Clorhexidina.

Esta es incompatible con jabón y otros agentes aniónicos.

Uso en embarazo y lactancia:

No existe evidencia de efectos adversos sobre el feto derivado del uso de Hibiscrub para el lavado de manos durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto no se recomiendan precauciones especiales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han informado o no son conocidos ninguno.

Sobredosis:

Ingestión accidental: La clorhexidina tomada oralmente es escasamente absorbida.

Tratar con lavado gástrico usando leche, huevo crudo, gelatina o jabón suave.

Emplear medidas de soporte apropiadas. Infusión intravenosa accidental: Puede ser necesaria la transfusión sanguínea para contrarrestar la hemólisis. En caso de sobre dosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D08AC02

Grupo Farmacoterapéutico: D: Dermatológicos, D08: Antisépticos y desinfectantes, D08A: Antisépticos y desinfectantes, D08AC: Biguanidas y amidinas.

Antimicrobiano.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

No se han reportado.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 31 de agosto de 2024.