

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DERMOBACTER®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución tópica
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PVC ámbar con 125, 300 ó 1000 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, ARCUEIL, FRANCIA.
<b>Fabricante, país:</b>	1-LABORATOIRES CHEMINEAU, VOUVRAY, FRANCIA. Fabricación, acondicionamiento primario y secundario. 2-INNOTHERA CHOUZY, CHOUZY SUR CISSE, FRANCIA. Responsable de la liberación.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-04-124-D08
<b>Fecha de Inscripción:</b>	24 de agosto de 2004
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de benzalconio (eq. a 0,985 g de solución de cloruro de benzalconio al 50 %)	0,500 g
Digluconato de clorhexidina (eq. a 1,065 g de solución de digluconato de clorhexidina al 20 %)	0,200 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25°C.

### Indicaciones Terapéuticas:

Limpieza y tratamiento complementario para afecciones cutáneo-mucosas esencialmente bacterianas o susceptibles de re-infectarse.

Nota: Los agentes de índole antisépticos no son esterilizantes: reducen transitoriamente el número de microorganismos.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a uno de los constituyentes, en particular a la clorhexidina (o a su clase química) o al cloruro de benzalconio (de la familia del amonio cuaternario),

No aplicar en los ojos, los oídos,

Este producto no debe penetrar en el conducto auditivo, particularmente en caso de perforación del tímpano, ni de otra manera general, estar en contacto con el tejido nervioso o meninges.

Esta preparación no debe usarse para desinfectar el material médico-quirúrgico.

**Precauciones:**

Prematuro y lactante.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Aunque la reabsorción cutánea es muy baja, no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos. Deben contemplarse con mayor probabilidad cuando la superficie de aplicación del antiséptico es grande, la piel está herida (quemada en particular), cuando se trata de una mucosa, una piel de prematuro o de lactante (debido a la relación superficie/peso y el efecto oclusivo de los pañales a nivel glúteo).

Al abrir el envase de una preparación de índole antiséptica, es posible una contaminación microbiana.

**Efectos Indeseables:**

Sensación de sequedad de la piel y mucosas que se atenúa mediante lavado cuidadoso.

Ligeras irritaciones cutáneas al principio de las aplicaciones.

Posibilidad de eczema de contacto.

**Posología y Modo de Administración:**

La solución se usa pura o diluida 1 ó 2 veces al día durante 7 a 10 días.

Uso puro: aplicar sobre la piel.

Uso diluido al 1/10: aplicar sobre las mucosas. La solución diluida debe prepararse inmediatamente antes del uso y no debe guardarse.

Es imprescindible enjuagarse siempre después de la aplicación.

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El empleo simultáneo o sucesivo de antisépticos aniónicos debe evitarse.

**Uso en embarazo y lactancia:**

No aplicar la solución en las mamas durante la lactancia.

**Efectos sobre la conducción de vehículos y maquinarias:**

No procede

**Sobredosis:**

Medidas generales

**Propiedades farmacodinámicas:**

ANTISÉPTICO (D. dermatología)

Asociación de cloruro de benzalconio, amonio cuaternario y digluconato de clorhexidina, antiséptico de la familia de las biguanidas.

Antiséptico bactericida de ancho espectro, activo in vitro sobre los gérmenes Gram+, Gram-, así como sobre Candida Albicans.

Actividad rápida al cabo de un tiempo de contacto de 1 minuto. La pérdida de actividad en presencia de proteínas y del exudado es reducida.

**Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción cutánea casi nula para la clorhexidina y el cloruro de benzalconio.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de abril de 2016.