

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Normosept 10 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución cutánea contiene 10 mg de clorhexidina digluconato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

Solución incolora y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Antiséptico de pequeñas heridas superficiales y quemaduras leves de la piel (primer grado), arañazos, cortes y abrasiones en adultos, adolescentes, niños y bebés de 2 meses de edad o más (ver secciones 4.2 y 4.4).

Espectro de eficacia: bactericida, levuricida (ver sección 5.1).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes, niños y bebés de 2 meses de edad y mayores:

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, de acuerdo a la experiencia, es aproximadamente de 1 a 2 semanas.

Debe considerarse inmediatamente la reevaluación del estado de la herida por parte del profesional sanitario en caso de que la herida empeore o no mejore dentro de los 2 días posteriores al tratamiento.

Población pediátrica

La clorhexidina no debe utilizarse en niños de menos de 2 meses de edad por motivos de seguridad (ver sección 4.4).

Forma de administración

Uso cutáneo.

Este medicamento debe emplearse sin diluir. Se recomienda limpiar y secar la herida antes de aplicar el medicamento. Normosept debe aplicarse directamente sobre la zona afectada, a una distancia aproximada de 10 cm y pulverizando suficiente producto para cubrir toda la superficie de la herida, o con una gasa impregnada con el producto. Después de la aplicación, se debe dejar actuar y secar.

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

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (digluconato de clorhexidina) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Sólo para uso externo sobre la piel. Este medicamento no debe ingerirse.
- Este medicamento no debe aplicarse en los ojos, oídos o dentro de la boca u otras mucosas.
- En el caso de contacto accidental con ojos u oídos se recomienda lavar inmediatamente con abundante agua. Normosept no debe entrar en contacto con los ojos. Se notificaron casos graves de lesión de la córnea persistente, que podría requerir un trasplante de córnea, tras la exposición accidental por vía ocular a medicamentos que contienen clorhexidina a pesar de haber tomado medidas protectoras oculares debido a que la solución se extiende más allá de la zona de preparación quirúrgica prevista. Durante la aplicación se deben tomar precauciones extremas para garantizar que Normosept no se extienda más allá del lugar de aplicación previsto y entre en contacto con los ojos. Debe prestarse especial atención a los pacientes anestesiados, que no pueden avisar inmediatamente de la exposición ocular. Si Normosept entra en contacto con los ojos, límpiellos rápida y abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.
- No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas.
- No debe usarse para quemaduras de segundo y tercer grado.
- Aunque la absorción de la clorhexidina a través de la piel es mínima, no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos. Dichos efectos pueden favorecerse en caso de aplicaciones repetidas, por la utilización del producto sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo, sobre piel lesionada y en mucosas.
- No debe utilizarse para la asepsia de zonas de punción o inyección, ni para la desinfección de material quirúrgico.
- No aplicar sobre tímpano perforado, ya que es neurotóxico.
- Se debe retirar cualquier material empapado, gasas o pijamas antes de comenzar con la intervención. No usar elevadas cantidades y evitar que la solución se acumule en los pliegues de la piel, bajo el paciente o que empape las sábanas u otro material húmedo en contacto directo con el paciente. Cuando se aplique vendaje oclusivo a zonas previamente expuestas a Normosept, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.

Población pediátrica

La utilización en niños a partir de 2 meses a menores de 30 meses se realizará exclusivamente bajo control médico por motivos de seguridad debido a la potencial gravedad de las quemaduras químicas asociadas al uso de soluciones cutáneas de clorhexidina como desinfectante de la piel en niños prematuros.

La clorhexidina no debe utilizarse en niños de menos de 2 meses de edad por motivos de seguridad (ver sección 4.4).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La acción de la clorhexidina se ve disminuida por pH alcalino, detergentes aniónicos y taninos.

- En general, teniendo en cuenta las posibles interferencias (antagonismo, inactivación, etc.) debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo de antisépticos, salvo con otros compuestos catiónicos.
- No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de jabones aniónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios bien controlados en humanos, pero los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo para el feto (Categoría B según FDA).

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de clorhexidina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3)

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.

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de clorhexidina digluconato en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se prevén efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica a la clorhexidina es insignificante. Normosept puede usarse durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si clorhexidina digluconato o alguno de sus metabolitos se excreta en la leche materna. Como medida de precaución, es preferible el uso de Normosept durante la lactancia.

No se prevén efectos en los recién nacidos ni lactantes, ya que la exposición sistémica a la clorhexidina de la mujer lactante es insignificante.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de la clorhexidina digluconato sobre la fertilidad. En ratas, no hubo efecto sobre el apareamiento o la fertilidad con el tratamiento de clorhexidina digluconato (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Normosept sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas que se enumeran en la tabla siguiente, están descritas en publicaciones científicas o se observaron durante la experiencia postcomercialización. Se ordenaron en función de la clasificación por órganos y sistemas y se clasificaron de acuerdo con el criterio siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Término preferido MeDRA
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida: Erosión de la córnea, lesión del epitelio/de la córnea, discapacidad visual permanente significativa*.
Trastornos del sistema inmunitario	Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo shock anafiláctico
Lesiones traumática, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Frecuencia no conocida: Quemaduras químicas en neonatos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida: Prurito, eritema,

erupción, urticaria, dermatitis.

(*)Nota: Tras la comercialización se han notificado casos de erosión grave de la córnea y de discapacidad visual permanente significativa debidos a una exposición ocular involuntaria, lo que ha llevado a algunos pacientes a necesitar trasplante de córnea (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis de este producto.

En caso de ingestión accidental proceder al lavado gástrico con agentes emolientes y protección de la mucosa digestiva.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antisépticos y desinfectantes dermatológicos. Biguanidas y amidinas. Código ATC: D08AC02.

Clorhexidina digluconato es una biguanida catiónica, que posee actividad bactericida o bacteriostática frente a un amplio espectro de microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos. Es relativamente ineficaz frente a micobacterias, inhibe algunos virus y es activa frente a algunos hongos. Es inactiva frente a esporas bacterianas.

Mecanismo de acción

Clorhexidina digluconato reacciona con los grupos aniónicos de la superficie bacteriana, alterando la permeabilidad de la misma. La acción antimicrobiana se debe a la ruptura de la membrana celular y la precipitación del contenido celular. La clorhexidina digluconato no se neutraliza en presencia de materia orgánica.

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

Normosept cumple los criterios para los desinfectantes químicos y productos antisépticos establecidos por los estándares europeos:

EN 13727: Actividad bactericida (Fase 2/Etapa 1) en condiciones sucias (3 g/l albúmina de suero bovino más 3 ml de eritrocitos).

EN 13624: Actividad fungicida (Fase 2/Etapa 1) en condiciones sucias (3 g/l albúmina de suero bovino más 3 ml de eritrocitos).

Normosept cumple estos criterios de los estándares europeos para actividad bactericida y levuricida para los siguientes organismos a tiempos de contacto de 1 minuto.

Tabla 1: Efectos antimicrobianos *in vitro*^a

Cepa	Tiempo de contacto	Condiciones	Resultado máxima concentración	Criterio cumplido
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 min	97%, 80%, 4% y 0,1% en condiciones sucias	Reducción $\geq \log 5$	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 min	97%, 80%, 4% y 0,1% en condiciones sucias	Reducción $\geq \log 5$	EN 13727
<i>Enterococcus hirae</i>	1 min	97%, 80%, 4% y 0,1% en condiciones sucias	Reducción $\geq \log 5$	EN 13727
<i>Escherichia coli</i>	1 min	97%, 80%, 4% y 0,1% en condiciones sucias	Reducción $\geq \log 5$	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	1 min	97%, 80% y 4% en condiciones sucias	Reducción $\geq \log 4$	EN 13624

^a Los tiempos de contacto *in vitro* no se correlacionan con los tiempos de exposición en las indicaciones previstas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de la clorhexidina digluconato a través de la piel es mínima. En el caso de que se produzca una absorción sistémica, la eliminación se produce a través de la bilis o a nivel renal, sin que medie ningún metabolismo previo.

La absorción digestiva es prácticamente nula. La dosis ingerida se elimina un 90% sin alteración por heces.

La actividad antibacteriana de la clorhexidina en la piel, persiste durante varias horas después de su aplicación.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Nonoxinol 9
Alcohol isopropílico
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

La clorhexidina es incompatible con jabón y otros agentes detergentes aniónicos.

Los agentes blanqueadores con hipoclorito pueden causar manchas de color pardo en tejidos previamente en contacto con clorhexidina.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietilentereftalato (PET), provisto de válvula pulverizadora, que contiene 25 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Las ropas que hayan estado en contacto con este medicamento, no se lavarán con lejía ni otros hipocloritos pues se produciría una coloración parduzca en los tejidos, sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

83917

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/marzo /2019
Fecha de la última renovación: 08/marzo/2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>