

Prospecto: información para el paciente

Normosept 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, farmacéutico o enfermero.

- 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 un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Normosept y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Normosept
3. Cómo usar Normosept
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Normosept
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Normosept y para qué se utiliza

Normosept es un antiséptico para uso cutáneo cuyo principio activo es clorhexidina digluconato. La clorhexidina es un antiséptico que se aplica sobre la piel.

Normosept 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 Normosept

No use Normosept:

- Si es alérgico (hipersensible) a la clorhexidina digluconato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En los oídos, especialmente si el tímpano está dañado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Normosept.

- 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.

- Normosept 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 casos 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 de 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 Normosept con otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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 Normosept 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. Normosept 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 y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar Normosept

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento 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. Se recomienda limpiar y secar la herida antes de aplicar este medicamento. Pulverice Normosept 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 medicamento el efecto antimicrobiano se consigue en 1 minuto.

Si usa más Normosept 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, Normosept puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el uso de Normosept 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, farmacéutico o enfermero, 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 Normosept

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 Normosept

- El principio activo es clorhexidina digluconato. Cada ml contiene 10 mg de clorhexidina digluconato.
- Los demás componentes (excipientes) son: nonoxinol 9, alcohol isopropílico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Normosept es una solución transparente e incolora.

Se presenta en frasco de polietilentereftalato (PET), provisto de válvula pulverizadora, que contiene 25 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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.gob.es/>