

# CRISTALMINA FILM

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CRISTALMINA FILM

## 2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 g contienen:

Clorhexidina gluconato (D.C.I.)..... 1 g

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Gel para uso tópico dermatológico.

## 4. DATOS CLINICOS

### a) Indicaciones terapéuticas

Desinfección de pequeñas heridas superficiales, quemaduras leves, grietas y rozaduras.

### b) Posología y forma de administración

Vía tópica dermatológica. Después de lavar y secar la herida aplicar 1 ó 2 veces al día.

### c) Contraindicaciones

Hipersensibilidad o alergia a alguno de los componentes. No utilizar en ojos ni oídos ni en el interior de la boca.

### d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso externo sobre la piel. No ingerir.

Irrita la conjuntiva ocular en el caso de contacto accidental.

No debe usarse en el tratamiento de los oídos.

Las ropas que hayan sido tratadas con CRISTALMINA FILM 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.

### e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de ácidos, sales de metales pesados, yodo.

### f) 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 la FDA).

No se sabe si se excreta en la leche materna, pero no se han descrito problemas en humanos.

**g) Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

No se han descrito por vía tópica dermatológica.

**h) Reacciones adversas**

Reacciones cutáneas de hipersensibilidad y de fotosensibilidad.

**i) Sobredosificación**

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

**5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

**a) Propiedades farmacodinámicas**

La clorhexidina es un compuesto catiónico biguanídico, utilizado como antiséptico tópico y activo frente a un amplio espectro de microorganismos Gram positivos y Gram negativos, pero no frente a bacterias ácido-alcohol-resistentes, hongos, esporas y virus.

La clorhexidina reacciona con los grupos aniónicos de la superficie bacteriana, alterando la permeabilidad de la misma.

**b) Propiedades farmacocinéticas**

El Gluconato de clorhexidina no se absorbe a través de la piel, actúa en menos de 30 segundos, persistiendo hasta el 25% de la cantidad aplicada 30 horas después.

Forma una película no oclusiva sobre las lesiones secas o piel intacta que, por no ser impermeable dada su elevada hidrosolubilidad, en el caso de lesiones secretantes o húmedas permite el intercambio acuoso y gaseoso con el ambiente.

**c) Datos preclínicos de seguridad**

Los estudios de toxicidad realizados en animales de experimentación con el principio activo de CRISTALMINA FILM, demostraron que su toxicidad es prácticamente nula en las condiciones de uso propuestas.

**6. DATOS FARMACEUTICOS**

**a) Relación de excipientes**

- Alantoína
- Alcohol bencílico
- Hidroxipropilmetilcelulosa
- Agua purificada

**b) Incompatibilidades**

Jabones aniónicos.

**c) Período de validez**

Tres años

**d) Precauciones especiales de conservación**

Presérvase de la luz.

**e) Naturaleza y contenido del recipiente**

Tubo de aluminio con boca ciega, provisto de tapón a rosca conteniendo gel.

Tubos de 30 g y de 100 g.

**f) Instrucciones de uso/manipulación**

No requiere instrucciones especiales.

**g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios S.A.L.V.A.T., S.A.

Gall, 30-36. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona). España

**8. FECHA DE APROBACION DE LA FICHA TECNICA**

Febrero 2000