

Bipacksedel: Information till användaren

Cristalmina 10 mg/ml kutan spray, lösning klorhexidindiglukonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Cristalmina är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cristalmina
3. Hur du använder Cristalmina
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cristalmina ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cristalmina är och vad det används för

Cristalmina är ett antiseptiskt hudrengöringsmedel som sprayas på huden. Det aktiva ämnet är klorhexidindiglukonat.

Cristalmina används för desinfektion av mindre, ytliga sår, såsom mindre brännskador, rivsår, skärsår och skrubbsår hos vuxna, ungdomar, barn från 2,5 år (30 månader).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dagar.

Klorhexidindiglukonat som finns i Cristalmina kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cristalmina

Använd inte Cristalmina:

- om du är allergisk mot klorhexidindiglukonat
- i örat, i synnerhet om trumhinnan är skadad.

Varningar och försiktighet:

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cristalmina.

- Detta läkemedel är enbart avsett för utvärtes bruk. Får inte sväljas.
- Spraya inte på ögonen, öronen eller inne i munnen eller på andra slemhinnor. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen eller öronen ska området omedelbart tvättas noga med vatten.
 - Undvik kontakt med hjärnan, meningerna (hjärn- och ryggmärgshinnorna) och mellanörat.
 - På grund av risken för synskada får Cristalmina inte komma i kontakt med ögonen. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och grundligt med vatten. Vid irritation, röda ögon, smärta i ögat/ögonen eller synstörningar, rådfråga läkare omedelbart.
- Allvarliga fall av kvarstående hornhinneskada (skada på ögats yta) som kan kräva

hornhinnetransplantation har rapporterats när liknande produkter oavsiktligt har kommit i kontakt med ögonen under kirurgiska ingrepp på patienter under narkos (djup smärtfri sömn)

- Cristalmina ska inte användas på djupa eller omfattande sår utan att först tala med en läkare.
- Använd inte läkemedlet fler gånger än rekommenderat i doseringen, på stora områden eller på slemhinnor eller med ocklusiva förband (icke genomsläppliga förband).
- Använd inte läkemedlet för desinfektion på punktion- eller injektionszoner, eller för att desinficera kirurgiska material.
- Använd inte överdrivna mängder och låt inte lösningen bilda ansamlingar i hudveck eller under patienten eller droppa på lakan eller andra material som kommer i direkt kontakt med patienten.

Barn

- Ska inte användas till barn från 2 månader ålder till 2,5 år utan läkares ordination. Cristalmina kan orsaka kemiska brännskador om det används till yngre barn. Om ditt barn behöver behandlas med huddesinfektion, kontakta sjukvården för vägledning.
- Använd inte Cristalmina på barn yngre än 2 månader på grund av säkerhetsskäl.

Andra läkemedel och Cristalmina

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- Samtidig eller överdriven användning av antiseptiska läkemedel ska undvikas.
- Detta läkemedel ska inte användas i kombination med anjoniska tvålar, jod, tungmetallsalter och syror. Om såret rengjorts med någon av dessa produkter ska huden sköljas ordentligt efter rengöring.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns inga kända risker med användning av Cristalmina under graviditet eller amning.

Det är inte känt om klorhexidindiglukonat eller någon av dess metaboliter utsöndras i bröstmjölke.

Inga effekter förväntas under graviditet eller på nyfödda/spädbarn som ammas, eftersom läkemedlet inte kommer in i kroppen.

Cristalmina kan användas under graviditet eller amning. Ammande kvinnor bör undvika att använda produkten på bröstet.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Cristalmina

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga apotekspersonal om du är osäker.

Cristalmina ska användas på huden.

Använd tillräcklig mängd spray för att täcka hela sårytan.

Spraya 1 eller 2 gånger per dag, tills första tecknet på läkning uppstår.

Behandlingslängden beror på sårets typ och förlopp och är omkring 1–2 veckor.

Du måste tala med en läkare om såret förvärras eller inte förbättras efter 2 dagars behandling.

Sprayen är redo att användas. Rengör och torka såret. Spraya Cristalmina direkt på den rengjorda sårytan. Spraya cirka 10 cm från huden. Du kan också spraya läkemedlet på en gasbinda och rengöra den skadade hudytan. Låt huden lufttorka efter att läkemedlet sprayats på huden.

När produkten sprayats på huden uppnås den antimikrobiella effekten inom 1 minut.

Om du har använt för stor mängd av Cristalmina

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Cristalmina orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Cristalmina och tala genast om för din läkare om du får en allvarlig allergisk reaktion. Denna biverkan har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare). Om du upptäcker något av följande symtom, kontakta genast läkare:

- Plötslig väsande andning eller svårigheter att andas.
- Svimning.
- Svullnad i ansiktet.
- Svullnad i mun, tunga eller hals som kan vara röd eller smärtsam och/eller orsaka svårighet att svälja.
- Bröstsmärta.
- Röda fläckar på huden.

Dessa symtom kan vara tecken på en allergisk reaktion.

Andra biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Kemiska brännskador hos nyfödda
- allergiska hudsjukdomar såsom dermatit (inflammation i huden), pruritus (klåda), erytem (hudrodnad), eksem, utslag, urtikaria (nässelutslag), hudirritation och blåsor,
- skador på hornhinnan (skada på ögats yta) och permanenta ögonskador inklusive permanent synnedsättning (till följd av att läkemedlet oavsiktligt kommit i kontakt med ögonen under kirurgiska ingrepp i huvud, ansikte och nacke) hos patienter under narkos (djup smärtlös sömn).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cristalmina ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat:”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva ämnet är klorhexidindiglukonat. 1 ml kutan spray innehåller 10 mg klorhexidindiglukonat.
- Övriga innehållsämnen är renat vatten.

Övriga upplysningar

- Kläder som kommit i kontakt med detta läkemedel får inte tvättas med blekmedel eller andra medel som innehåller hypoklorit eftersom detta kan orsaka brunaktig missfärgning av tygerna. Använd tvättmedel för hushållsbruk baserat på natriumperborat.

Cristalmina utseende och förpackningsstorlekar

Klar och färglös eller lätt gulaktig lösning förpackad i:

- 25 ml glasflaskor med spraypump och lock i plast.
- 125 ml plastflaska med spraypump och lock i plast.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratorios Salvat, S.A.
Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - Spanien

Tillverkare

Laboratorios Salvat, S.A.
Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - Spanien

eller

Pharmaloop, S.L.
C/Bolivia, 15 – Polig. Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares, Madrid - Spanien

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Spanien	Cristalmina 10 mg/ml solución para pulverización cutánea
Österrike	Cristalmina 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Danmark	Cristalmina 10 g/ml Kutanspray, opløsning
Finland	Cristalmina 10 mg/ml Sumute iholle, liuos
Tyskland	Karedine 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Norge	Cristalmina
Portugal	Cristalmina 10 mg/ml Solução para pulverização cutânea

Sverige

Cristalmina

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-08-23

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.