

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cristalmina 10 mg/ml kutan spray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml kutan spray, lösning innehåller 10 mg klorhexidindiglukonat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kutan spray, lösning.

Lösningen är klar och färglös eller lätt gulaktig.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Desinfektion av små, ytliga sår t.ex. brännskador (första graden), skrubbsår, skärsår, rivsår och brännskador hos vuxna, ungdomar, barn från 2 månader och äldre (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Effektivitetsspektrum: baktericid, levurocid (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från 2 månader och äldre

Den rekommenderade dosen är tillräcklig mängd spray för att täcka hela sårytan. Spraya 1 eller 2 gånger per dag, tills första tecknet på läkning uppstår.

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

Ny bedömning av sårstatus utförd av vårdpersonal ska övervägas omedelbart om såret förvärras eller om såret inte förbättras inom 2 dagar från behandlingens start.

Pediatrisk population

Av säkerhetsskäl ska klorhexidin inte användas på barn yngre än 2 månader (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Kutan användning.

Detta läkemedel ska inte spädas.

Det rekommenderas att såret rengörs och torkas innan läkemedlet används. Cristalmina ska sprayas direkt på den skadade hudytan från cirka 10 cm avstånd. Det ska sprayas i tillräcklig mängd för att

täcka hela sårytan. Alternativt appliceras läkemedlet med gasbinda som läkemedlets sprayats på. Efter applicering av läkemedlet ska det verka och torka av sig själv.

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen (klorhexidindiglukonat).

4.4 Varningar och försiktighet

- Enbart för utvärtes bruk. Detta läkemedel får inte sväljas.
- Detta läkemedel får inte sprayas öronen, inne i munnen eller på andra slemhinnor.
- Vid oavsiktlig kontakt med ögonen eller öronen måste området omedelbart tvättas noga med vatten. Cristalmina 10 mg/ml får inte komma i kontakt med ögonen. Allvarliga fall av kvarstående hornhinneskada, som kan kräva hornhinnetransplantation, har rapporterats efter att klorhexidinnehållande läkemedel oavsiktligt kommit i kontakt med ögonen trots ögonskyddsåtgärder, på grund av att lösning hamnat utanför det planerade området för det kirurgiska ingreppet. Största försiktighet måste iaktas när appliceras, för att säkerställa att inte läkemedlet hamnar utanför det avsedda appliceringsstället och riskerar att komma i kontakt med ögonen. Särskild försiktighet bör iaktas hos anestesipatienter, med tanke på att de inte omedelbart kan meddela att de fått läkemedlet i ögonen om detta skulle inträffa. Om Cristalmina kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten. En oftalmolog bör rådfrågas
- Cristalmina ska inte användas vid djupa eller omfattande sår.
- Cristalmina ska inte användas på andra och tredje gradens brännskador.
- Även om absorptionen av klorhexidin genom huden är minimal kan risken för systemiska effekter inte uteslutas. Dessa effekter kan förstärkas i fall av upprepade användning eller genom att spraya på stora områden eller slemhinnor eller användandet av ocklusivt förband.
- Får inte användas för antiseptisk teknik på punktion- eller injektionszoner, eller för att desinficera kirurgiska material.
- Får inte användas på perforerad trumhinna eftersom produkten är neurotoxisk.
- Avlägsna blöta material, dukar eller kläder innan ingreppet fortsätter. Använd inte överdrivna mängder av sprayen och låt den inte bilda ansamlingar i hudveck eller under patienten. Låt inte heller sprayen droppa på lakan eller andra material som kommer i direkt kontakt med patienten. När ocklusiva förband används på områden som tidigare exponerats för Cristalmina ska försiktighet vidtas för att säkerställa att ingen överflödig spray finns kvar innan förbandet appliceras.

Pediatrisk population

- Barn från 2 månader till mindre än 30 månader bör endast använda klorhexidin under medicinsk övervakning. Det beror på säkerhetsskäl till följd av potentiella allvarliga kemiska skador kopplade till användning av klorhexidinlösningar för huddesinficering hos för tidigt födda barn.
- Cristalmina ska inte användas på barn yngre än 2 månader på grund av säkerhetsskäl.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekten av klorhexidindiglukonat minskas genom alkaliskt pH, anjoniska rengöringsmedel och tanniner.

- Med avseende på möjliga interaktioner (antagonism, inaktivering etc.) ska samtidig eller överdriven användning av antiseptika, förutom med andra katjoniska läkemedel, undvikas.
- Detta läkemedel ska inte användas i kombination med eller efter applicering av anjoniska tvålar, jod, tungmetallsalter och syror.

Pediatrisk population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av klorhexidinglukonat hos gravida kvinnor. Djurstudier indikerar inga direkta eller indirekta skadliga effekter med hänsyn till reproduktiv toxicitet (se avsnitt 5.3).

Inga effekter förväntas under graviditet, eftersom systemisk exponering för klorhexidin är försumbar. Cristalmina kan användas under graviditet.

Amning

Det är okänt om klorhexidindiglukonat/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Cristalmina under amning.

Inga effekter förväntas på nyfödda/spädbarn som ammas, eftersom systemisk exponering för klorhexidin hos den ammande kvinnan är försumbar. Ammande kvinnor bör undvika att använda produkten på bröstet.

Fertilitet

Inga data om effekten av klorhexidindiglukonat på mänsklig fertilitet finns tillgängliga. Hos råttor uppvisades ingen effekt vid parning eller på fertilitet vid behandling med klorhexidindiglukonat (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har observerats sedan läkemedlet släpptes på marknaden eller finns beskrivna i den vetenskapliga litteraturen. Frekvenskategorierna för varje biverkning inkluderar: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ < $1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, < $1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, < $1/1\,000$); mycket sällsynta (< $1/10\,000$); eller inga kända (kan inte uppskattas baserat på tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	MedDRA-term
Ögon	Ingen känd frekvens: Hornhinneerosion, epiteldefekt/hornhinnskada, signifikant permanent synnedsättning*.
Immunsystemet	Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktisk reaktion.
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Ingen känd frekvens: Kemiska brännskador hos nyfödda
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens: Klåda, erytem, utslag, urtikaria, dermatit

*Fall av allvarlig hornhinneerosion och permanent signifikant synnedsättning på grund av oavsiktlig ögonexponering har rapporterats efter godkännandet för försäljning, vilket har lett till att vissa patienter behövt genomgå hornhinnetransplantation (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats för detta läkemedel.

Vid oavsiktlig förtäring genomförs magsköljning och skydd av den gastrointestinala slemhinnan.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiseptika och sårmedel, Biguanider och amidiner, ATC-kod: D08AC02.

Klorhexidindiglukonat är en katjonisk biguanid med bevisad baktericid eller bakteriostatisk verkan mot ett brett urval av grampositiva och gramnegativa bakterier. Det är relativt ineffektivt mot mykobakterier, hämmar vissa virus och är aktivt mot vissa svampar. Det är inaktivt mot bakteriella sporer.

Verkningsmekanism:

Klorhexidin reagerar med de anjoniska grupperna på den bakteriella uttan och ändrar dess permeabilitet. Den antimikrobiella mekanismen uppstår genom sönderslitning av cellmembran och utfällning av cellinnehåll. Klorhexidindiglukonat neutraliseras inte genom närvaro av organiskt material.

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

Cristalina uppfyller kriterierna för kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska läkemedel som fastställs i europeiska standarderna:

EN 13727: Bakteriell aktivitet (fas 2, steg 1) under smutsiga förhållanden (3 g/l bovint serumalbumin plus 3 ml erythrocyter).

EN 13624: Fungicidal aktivitet (fas 2, steg 1) under smutsiga förhållanden (3 g/l bovint serumalbumin plus 3 ml erythrocyter).

Cristalina uppfyller dessa EN-kriterier för baktericid och jästdödande aktivitet för följande organismer vid kontakttider på 1 minut.

Tabell 1: Antimikrobiella effekter *in vitro*^a

Stam	Kontakttid	Förhållanden	Maximala koncentrationsresultat	EN-kriterier
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 min.	97 %, 80 %, 4 % och 0,1 % under smutsiga förhållanden	≥ log reduction 5	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 min.	97 %, 80 %, 4 % och 0,1 % under smutsiga förhållanden	≥ log reduction 5	EN 13727
<i>Enterococcus hirae</i>	1 min.	97 %, 80 %, 4 % och 0,1 % under smutsiga förhållanden	≥ log reduction 5	EN 13727
<i>Escherichia coli</i>	1 min.	97 %, 80 %, 4 % och 0,1 % under smutsiga förhållanden	≥ log reduction 5	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	1 min.	97 %, 80 % och 4 % under smutsiga förhållanden	≥ log reduction 4	EN 13624

^a Kontakttider *in vitro* korrelerar inte med exponeringstider i de avsedda indikationerna

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorptionen av klorhexidindiglukonat genom huden är minimal. Om systemisk absorption uppstår utsöndras sammansättningen i icke metaboliserad form via galla eller njurar.

Matsmältningsabsorptionen är praktiskt taget noll. 90 % av den förtärda dosen utsöndras i icke metaboliserad form via avföringen.

Antibakteriell aktivitet av klorhexidindiglukonat i huden kvarstår under flera timmar efter applicering.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data visar ingen särskild fara för människor baserat på traditionella studier av farmakologisk säkerhet, upprepad dostoicitet, genotoxicitet, carcinogen potential, toxicitet för reproduktion och utveckling.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Klorhexidindiglukonat är inkompatibelt med tvål och andra anjoniska rengöringsmedel.

Blekmedel med hypoklorit kan orsaka bruna fläckar på vävnad som tidigare kommit i kontakt med klorhexidindiglukonat.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

25 ml glasflaska med spraypump och lock i plast.

125 ml plastflaska med spraypump och lock i plast.

Plastflaska med spraypump och lock i plast: Sjukhusförpackningar med 30 x 125 ml, 15 x 250 ml eller 10 x 500 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala bestämmelser.

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63438

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2023-05-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-08-23