

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cristalmina 10 mg/ml sumute iholle, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra iholle suihkutettavaa liuosta sisältää 10 mg klooriheksidiinidiglukonaattia (klooriheksidiinidiglukonaattiliuoksena).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos.

Kirkas ja väritön tai hieman kellertävä liuos.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Antiseptinen liuos ihon pieniin pinnallisiin haavoihin, kuten pieniin palovammoihin (ensimmäisen asteen palovammoihin), naarmuihin, viiltoihin ja hiertymiin aikuisilla, nuorilla, lapsilla ja vähintään 2 kuukauden ikäisillä imeväisillä (katso osiot 4.2. ja 4.4).

Tehon spektri: bakterisidinen ja levurosidinen (ks. kohta 5.1).

#### 4.2. Annostus ja antotapa

##### Annostus

##### Aikuiset, nuoret, lapset ja vähintään 2 kuukauden ikäiset imeväiset

Suositteltu annos on riittävä määrä Cristalmina-liuosta peittämään haavan koko pinta 1–2 kertaa päivässä, kunnes ensimmäiset paranemisen merkit näkyvät.

Hoidon kesto riippuu ihovaurion tyypistä ja paranemisesta, joka kokemuksen mukaan on noin 1–2 viikkoa.

Terveystenhuollon ammattilaisen tulee uudelleenarvioida haavan tila välittömästi, jos haava pahenee tai ei osoita paranemisen merkkejä kahden päivän kuluessa hoidon aloittamisesta.

##### *Lapset*

Klooriheksidiiniä ei pidä käyttää alle kahden kuukauden ikäisille lapsille turvallisuusriskien vuoksi (ks. kohta 4.4).

##### Antotapa

Käytetään ulkoisesti iholle.

Cristalmina-liuosta käytetään laimentamattomana. On suositeltavaa puhdistaa ja kuivata haava ennen liuoksen levittämistä. Cristalmina-valmiste tulee levittää suoraan vaurioituneelle ihoalueelle suihkuttamalla riittävästi liuosta noin 10 cm:n etäisyydeltä, niin että se peittää koko vaurioituneen ihoalueen. Vaihtoehtoisesti Cristalmina-valmiste voidaan levittää vaurioituneelle ihoalueelle

Cristalmina-valmisteella kyllästetyn sideharson avulla. Levityksen jälkeen liuoksen on annettava vaikuttaa ja kuivua itsestään.

Kun liuos on levitetty, antimikrobinen vaikutus saavutetaan yhdessä minuutissa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (klooriheksidiinidiglukonaatti).

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Vain ulkoiseen käyttöön. Cristalmina-valmistetta ei saa niellä.
- Cristalmina-valmistetta ei saa levittää korviin eikä suun sisään, eikä muille limakalvoille.
- Jos ainetta joutuu vahingossa silmiin tai korviin, on suositeltavaa huuhdella silmät tai korvat välittömästi ja huolellisesti vedellä.
- Cristalmina ei saa joutua kosketuksiin silmien kanssa. Vakavia pysyviä ja mahdollisesti sarveiskalvonsiirtoa edellyttäviä sarveiskalvon vaurioita on ilmoitettu tapauksissa, joissa klooriheksidiiniliuosta sisältävää lääkevalmistetta on kulkeutunut silmiin leikkausta varten valmisteltavalta alueelta silmien suojaustoimista huolimatta. Cristalmina -valmistetta levitettäessä on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta sen varmistamiseksi, että valmistetta ei pääse silmiin hoidettavalta alueelta. Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilaan ollessa nukutettuna, koska tällöin potilas ei pysty välittömästi ilmoittamaan silmäaltistuksesta. Jos Cristalmina joutuu kosketuksiin silmien kanssa, silmät on huuhdottava välittömästi huolellisesti ja hakeuduttava silmälääkäriin.
- Cristalmina-valmistetta ei saa käyttää syviin ja laajoihin haavoihin.
- Cristalmina-valmistetta ei saa käyttää toisen ja kolmannen asteen palovammoihin.
- Vaikka klooriheksidiinin imeytyminen ihon läpi on vähäistä, systeemisten vaikutusten riskiä ei voida sulkea pois. Nämä vaikutukset voivat voimistua, jos Cristalmina-liuosta käytetään toistuvasti, laajoilla alueilla, okklusiositeellä tai limakalvoilla.
- Ei saa käyttää pisto- tai injektioalueiden puhdistukseen, eikä kirurgisen materiaalin desinfiointiin.
- Ei saa käyttää rei'itettyyn tärykalvoon, koska liuos on hermostolle myrkyllistä.
- Poista kaikki kastuneet materiaalit, liinat ja vaatteet ennen aloittamista. Liuosta ei saa käyttää liikaa, eikä sitä saa kertyä ihopoiuihin eikä potilaan alle, eikä tippua lakanoille eikä muulle potilaan kanssa suoraan kosketuksissa oleville materiaaleille. Jos käytetään okklusiositeitä alueille, jotka ovat aiemmin altistuneet Cristalmina-valmisteelle, pitää huolellisesti varmistaa, ettei valmistetta ole liiallista määrää ennen kuin side asetetaan.

### Lapset

- Cristalmina-valmistetta tulisi käyttää 2–30 kuukauden ikäisille vauvoille vain lääkärin valvonnassa turvallisuusriskien vuoksi, johtuen mahdollisista vakavista kemiallisista palovammoista, jotka liittyvät klooriheksidiiniliuosten käyttöön keskosten ihon desinfiointiin.
  - Cristalmina-valmistetta ei pidä käyttää alle 2 kuukauden ikäisille imeväisille turvallisuusriskien vuoksi (katso yllä).

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Alkalininen pH, anioniset pesuaineet ja tanniinit vähentävät klooriheksidiinidiglukonaatin vaikutusta:

- Yleisesti ottaen mahdollisten yhteisvaikutusten vuoksi (antagonismi, inaktivointi jne.), antiseptisten aineiden samanaikaista tai peräkkäistä käyttöä olisi vältettävä, lukuun ottamatta muita kationisia yhdisteitä.
- Erityisesti: Tätä lääkettä ei saa käyttää yhdessä anionisten saippuoiden, jodin, raskasmetallisuolojen eikä happojen kanssa eikä niiden käytön jälkeen.

## Lapset

Yhteisvaikutustutkimuksia on tehty vain aikuisilla.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Klooriheksidiinidiglukonaatin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tietoja.

Eläinkokeet eivät viittaa suoriin tai epäsuoriin haitallisiin vaikutuksiin lisääntymismyrkyllisyyden osalta (ks. kohta 5.3).

Vaikutuksia raskauden aikana ei odoteta olevan, koska systeeminen altistuminen klooriheksidiinille on vähäistä. Cristalmina-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

#### Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö klooriheksidiinidiglukonaatti tai metaboliitit ihmismaitoon. Varotoimenpiteenä on suositeltavaa välttää Cristalmina-valmisteen käyttöä imetyksen aikana.

Vaikutuksia imettävään vastasyntyneeseen/vauvaan ei odoteta olevan, koska imettävien naisten systeeminen altistuminen klooriheksidiinille on vähäistä. Imettävien naisten ei pitäisi käyttää lääkettä rintoihinsa.

#### Hedelmällisyys

Klooriheksidiinidiglukonaatin vaikutuksesta ihmisten hedelmällisyyteen ei ole saatavilla tietoja. Rotilla ei havaittu vaikutusta paritteluun tai hedelmällisyyteen klooriheksidiinidiglukonaattihoidon yhteydessä (ks. kohta 5.3).

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Cristalmina-valmiste ei vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Seuraavia haittavaikutuksia havaittiin markkinoille tulon jälkeisen kokemuksen aikana tai ne on kuvattu tieteellisessä kirjallisuudessa. Kunkin haittavaikutuksen esiintymistiheysluokat ovat: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$   $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tai tuntematon (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella).

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Haittavaikutukset</b>
Silmävaurio	Yleisyys tuntematon: sarveiskalvon eroosio, epiteelivaurio/sarveiskalvon vaurio, pysyvä näkökyvyn merkittävä heikkeneminen*.
Immuunijärjestelmä	Yleisyys tuntematon: Yliherkkyysoireet, mukaan lukien anafylaktinen reaktio.
Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot	Yleisyys tuntematon: Kemiaaliset palovammat vastasyntyneillä
Iho ja ihonalainen kudokset	Yleisyys tuntematon: Kutina, eryteema, ihottuma, nokkosihottuma, ihotulehdus

\*Markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu valmisteen tahattomasta silmään kulkeutumisesta aiheutuneesta vakavasta sarveiskalvon eroosiosta ja merkittävästä näkökyvyn pysyvistä heikkenemisestä, mikä on joidenkin potilaiden kohdalla edellyttänyt sarveiskalvonsiirtoa (ks. kohta 4.4)

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **4.9 Yliannostus**

Tämän tuotteen yhteydessä ei ole raportoitu yliannostustapauksia.

Jos valmistetta on nielty vahingossa, suorita mahahuuhtelu ruoansulatuskanavan limakalvojen suojelemiseksi.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antiseptiset ja desinfioivat aineet. Biguanidit ja amidiinit, ATC-koodi: D08AC02.

Klooriheksidiinidiglukonaatti on kationinen biguanidi, jolla on todistettua bakteereita tappava tai bakteriostaattinen vaikutus useisiin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin. Se on suhteellisen tehon mykobakteereja vastaan, estää joitakin viruksia ja on tehokas joitakin sieniä vastaan. Se on tehon bakteerien itiöitä vastaan.

#### Vaikutusmekanismi:

Klooriheksidiini reagoi bakteerien pinnan anionisten ryhmien kanssa ja muuttaa sen läpäisevyyttä. Antimikrobinen vaikutus johtuu solukalvon rikkoutumisesta ja solun sisällön saostumisesta. Klooriheksidiinidiglukonaatti ei neutraloidu orgaanisen aineen läsnäollessa.

Kun liuos on levitetty, antimikrobinen vaikutus saavutetaan yhdessä minuutissa.

Cristalmiina täyttää kemiallisille desinfiointiaineille ja antiseptisille tuotteille asetetut kriteerit, jotka on vahvistettu eurooppalaisissa standardeissa:

EN 13727: Bakteereja tappava aktiivisuus (vaihe 2/askel 1) likaisissa olosuhteissa (3 g/l naudan seerumin albumiinia ja 3 ml erytrosyyttejä).

EN 13624: Sieniä tappava aktiivisuus (vaihe 2/askel 1) likaisissa olosuhteissa (3 g/l naudan seerumin albumiinia ja 3 ml erytrosyyttejä).

Cristalmiina täyttää nämä EN-kriteerit bakteri- ja sienitautia ehkäisevän aktiivisuuden osalta seuraaville organismeille yhden minuutin kosketusaikana.

**Taulukko 1: Antimikrobiset *in vitro* -vaikutukset<sup>a</sup>**

<b>Kanta</b>	<b>Kosketusaika</b>	<b>Olosuhteet</b>	<b>Maksimi konsentraation tulokset</b>	<b>EN-kriteerit</b>
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 min	97 %, 80 %, 4 % ja 0,1 % likaisissa olosuhteissa	≥ log-vähennys 5	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 min	97 %, 80 %, 4 % ja 0,1 % likaisissa olosuhteissa	≥ log-vähennys 5	EN 13727
<i>Enterococcus hirae</i>	1 min	97 %, 80 %, 4 % ja 0,1 % likaisissa olosuhteissa	≥ log-vähennys 5	EN 13727
<i>Escherichia coli</i>	1 min	97 %, 80 %, 4 % ja 0,1 % likaisissa olosuhteissa	≥ log-vähennys 5	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	1 min	97 %, 80 % ja 4 % likaisissa olosuhteissa	≥ log-vähennys 4	EN 13624

<sup>a</sup> *In vitro* -kosketusajat eivät korreloi altistusaikojen kanssa aiotuissa käyttöaiheissa

## 5.2 Farmakokineettikka

Klooriheksidiinidiglukonaatin imeytyminen ihon läpi on vähäistä. Jos systeemistä imeytymistä tapahtuu, yhdiste erittyy metaboloitumatta sapen tai munuaisten kautta.

Ruoansulatuskanavan imeytyminen on käytännössä olematonta. Nautitusta annoksesta 90 % erittyy metaboloitumattomana ulosteeseen.

Klooriheksidiinidiglukonaatin antibakteerinen vaikutus iholla säilyy useita tunteja levityksen jälkeen.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Puhdistettu vesi.

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Klooriheksidiinidiglukonaatti ei sovi yhteen saippuan ja muiden anionisten pesuaineiden kanssa. Hypokloriittivalkaisuaineet voivat aiheuttaa ruskeita värjäytyksiä kudoksiin, jotka ovat aiemmin olleet kosketuksissa klooriheksidiinidiglukonaatin kanssa.

### 6.3 Kesto aika

3 vuotta.

#### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost**

25 ml:n lasipullo, joissa on muovinen suihkupumppu ja korkki.

125 ml:n muovipullo (PET), joissa on muovinen suihkupumppu ja korkki.

Muovipullo (PET), joissa on muovinen suihkupumppu ja korkki: Sairaalapakkaus, joissa on 30 kpl

125 ml:n muovipulloja, 15 kpl 250 ml:n muovipulloja tai 10 kpl 500 ml:n muovipulloja.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämättä jäänyt lääkevalmiste tai jätemateriaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Tämän lääkevalmisteen kanssa kosketuksissa olleita vaatteita ei saa pestä valkaisuaineella tai muilla hypokloriiteilla, koska se aiheuttaisi kankaisiin ruskehtavan värin, vaan ne tulee pestä natriumperboraattipohjaisilla kotitalouspesuaineilla.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Laboratorios Salvat, S.A.

Gall, 30-36 - 08950

Esplugues de Llobregat

Barcelona - Espanja

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

41057

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22.08.2024

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29/08/2024

## 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 (som klorhexidindiglukonatlösning).

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 på huden, t.ex. mindre brännskador (första gradens brännskada), skrubbsår, skärsår, rivsår och brännskador hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från 2 månader och äldre (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Effektivitetsspektrum: baktericid, levurocid (se avsnitt 5.1).

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### 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.

##### *Pediatrik population*

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

##### Administreringsätt

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 lösningen med gasbinda som läkemedlet 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 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 Cristalmina 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.

#### Pediatrik population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Det finns inga data från användning av klorhexidindiglukonat 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	Biverkningar
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:

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **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.

Cristalmina 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.

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

**Tabell 1: Antimikrobiella effekter *in vitro*<sup>a</sup>**

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

<sup>a</sup> 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 förtärd dos 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**

41057

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 22.08.2024

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

29/08/2024