

15. januar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Cristalmina, kutanspray, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

33007

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Cristalmina

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder 10 mg chlorhexidindigluconat (som chlorhexidindigluconat-opløsning).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Kutanspray, opløsning

Klar og farveløs eller let gullig opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Antiseptisk middel til små overfladiske sår såsom mindre forbrændinger (første grad), rifter, snitsår og hudafskrabninger hos voksne, unge, børn og spædbørn på 2 måneder og derover (se pkt. 4.2 og 4.4).

Virkningsspektrum: Bakteriedræbende, levurocidal (se pkt. 5.1).

**4.2 Dosering og administration**

**Dosering**

Voksne, unge, børn og spædbørn i alderen 2 måneder og ældre

Den anbefalede dosis er at bruge en tilstrækkelig mængde af produktet til at dække hele sårets overflade 1 eller 2 gange om dagen, til de første tegn på heling viser sig.

Behandlingens varighed afhænger af sårets type og forløb, og ifølgeerfaring er den ca. 1-2 uger.

En revurdering af sårstatus af en sundhedsperson bør overvejes straks, hvis såret forværres eller ikke forbedres inden for 2 dage efter behandlingsstart.

Pædiatrisk population

Chlorhexidin bør ikke anvendes til børn under 2 måneder på grund af problemstillinger vedrørende sikkerhed (se pkt. 4.4).

**Administration**

Kutan anvendelse.

Skal anvendes ufortyndet. Det anbefales at rense og tørre såret, før produktet anvendes. Cristalmina skal påføres direkte på det berørte område, fra ca. 10 cm og ved at sprøjte tilstrækkeligt produkt til at dække hele sårets overflade, eller med en gaze imprægneret med produktet. Efter påføringen skal produktet efterlades til at virke og tørre af sig selv.

Når produktet er påført, opnås den antimikrobielle effekt inden for 1 minut.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof chlorhexidindigluconat.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

- Kun til udvortes brug. Denne medicin må ikke sluges.

- Dette lægemiddel må ikke anvendes på øjnene, ørerne eller inde i munden eller andre slimhinder.

- I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne eller ører anbefales det at skylle det hurtigt og grundigt ud med vand.

Cristalmina må ikke komme i kontakt med øjnene. Der er rapporteret om alvorlige tilfælde af persistent cornealæsion, der potentielt kan kræve corneatransplantation, efter utilsigtet øjeneksponering for lægemidler indeholdende chlorhexidin, selv om der er truffet øjenbeskyttende foranstaltninger, på grund af afsmitning af opløsningen ud over det tilsigtede kirurgiske forberedelsesområde. Under påføringen skal der udvises den største omhu for at sikre, at ikke afsmitter fra det påtænkte påføringssted til øjnene. Der bør udvises særlig forsigtighed hos bedøvede patienter, som ikke umiddelbart kan melde ud om okulær eksponering. Hvis Cristalmina kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles med rigeligt vand. Der bør søges rådgivning hos en oftalmolog.

- Cristalmina bør ikke anvendes i tilfælde af dybe og omfattende sår.

- Cristalmina bør ikke anvendes til anden- og tredjegradsforbrændinger.

- Selv om absorptionen af klorhexidin gennem huden er minimal, kan risikoen for systemiske virkninger ikke udelukkes. Disse virkninger kan forstærkes i tilfælde af gentagne påføringer, store områder, okklusive forbindinger eller slimhinder.

- Må ikke anvendes til antisepsis af punkterings- eller injektionsområder eller til desinfektion af kirurgisk materiale.

- Må ikke anvendes på et perforeret trommehinde, da det er neurotoksisk.

- Fjern eventuelle gennemblødte materialer, draperinger eller kåber, inden indgrebet fortsættes. Brug ikke for store mængder, og lad ikke opløsningen samle sig i hudfolder eller under patienten eller dryppe på lagner eller andet materiale, der er i direkte kontakt med patienten. Hvis der skal påføres okklusive forbindinger på områder, der tidligere har været udsat for produktet, skal det sikres, at der ikke er overskydende produkt til stede før påføring af forbindingen.

Pædiatrisk population

Chlorhexidin bør anvendes under lægeligt tilsyn hos spædbørn fra 2 måneder til under 30 måneder på grund af problemstillinger vedrørende sikkerhed på grund af den potentielle alvorlighed af de kemiske skader, der er forbundet med brugen af chlorhexidin-opløsninger til huddesinfektion hos for tidligt fødte spædbørn.

Chlorhexidin bør ikke anvendes til spædbørn under 2 måneder på grund af problemstillinger vedrørende sikkerhed (se pkt. 4.2).

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Virkningen af chlorhexidindigluconat reduceres af alkalisk pH-værdi, anioniske sæber og tanniner:

- Generelt bør man i betragtning af mulig interferens (antagonisme, inaktivering osv.) undgå samtidig eller på hinanden følgende anvendelse af antiseptika, undtagen sammen med andre kationiske forbindelser.

- I særdeleshed: Dette lægemiddel bør ikke anvendes i kombination med eller efter anvendelse af anioniske sæber, jod, tungmetalsalte og syrer.

Pædiatrisk population

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen data fra brugen af chlorhexidindigluconat til gravide kvinder.

Dyreforsøg tyder ikke på direkte eller indirekte skadelige virkninger med hensyn til reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Der forventes ingen virkninger under graviditet, da den systemiske eksponering for chlorhexidin er ubetydelig. Cristalmina kan anvendes under graviditet.

Amning

Det er ukendt, om chlorhexidindigluconat/metabolitter udskilles i modermælk. Som en sikkerhedsforanstaltning er det at foretrække at undgå brugen af Cristalmina under amning.

Der forventes ingen virkninger på nyfødte/spædbørn, der ammes, da den systemiske eksponering for chlorhexidin hos den ammende kvinde er ubetydelig. Kvinder, der ammer, bør undgå at bruge produktet på deres bryst.

Fertilitet

Der foreligger ingen humane data om virkningen af chlorhexidindigluconat på fertiliteten. Hos rotter var der ingen effekt på parring eller fertilitet ved behandling med chlorhexidindigluconat (se pkt. 5.3).

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Cristalmina påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Følgende bivirkninger blev observeret efter markedsføringen, eller de er beskrevet i den videnskabelige litteratur. Hyppighedskategorierne for hver bivirkning omfatter:

Meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100, <1/10); ikke almindelig (≥1/1.000, <1/100); sjælden (≥1/10.000, <1/1.000); meget sjælden (<1/10.000); eller ikke kendt (kan ikke

estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |
| --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **MedDRA Term** |
| Øjne | Hyppighed ikke kendt: Corneaerosion, epiteldefekt/cornealæsion, signifikant permanent synsnedsættelse\*. |
| Sygdomme i immunsystemet | Hyppighed ikke kendt: Overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktisk reaktion. |
| Skader, forgiftninger og proceduremæssige komplikationer | Hyppighed ikke kendt: Kemiske forbrændinger hos nyfødte |
| Sygdomme i hud og subkutant væv | Hyppighed ikke kendt: Pruritus, erytem, udslæt, urticaria, dermatitis |

\*Tilfælde af alvorlig corneaerosion og signifikant permanent synsnedsættelse som følge af utilsigtet okulær eksponering er blevet indberettet efter markedsføring. Konsekvensen har været, at nogle patienter har måttet få foretaget en corneatransplantation (se pkt. 4.4)

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Der er ikke rapporteret om tilfælde af overdosering med dette produkt.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse fortsæt med maveskylning og beskyt mave-tarm-slimhinden.

**4.10 Udlevering**

HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antiseptiske og desinficerende midler. Biguanider og amidiner, ATC-kode: D08AC02.

Chlorhexidindigluconat er et kationisk biguanid med dokumenteret bakteriedræbende eller bakteriostatisk virkning mod en lang række grampositive og gramnegative bakterier. Det er relativt ineffektivt mod mykobakterier, hæmmer nogle vira og er aktivt mod nogle svampe. Det er inaktivt over for bakteriesporer.

Virkningsmekanisme

Chlorhexidin reagerer med de anioniske grupper på bakterieoverfladen og ændrer dens permeabilitet. Den antimikrobielle virkning skyldes forstyrrelsen af cellemembranen og udfældningen af celleindholdet. Chlorhexidingluconat neutraliseres ikke ved tilstedeværelse af organisk materiale.

Når produktet er påført, opnås den antimikrobielle effekt inden for 1 minut.

Cristalmina opfylder kriterierne for kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske produkter som fastsat i de europæiske standarder:

EN 13727: Bakteriedræbende aktivitet (fase 2/trin 1) under beskidte forhold (3 g/l bovin serumalbumin plus 3 ml erythrocytter).

EN 13624: Svampedræbende aktivitet (fase 2/trin 1) under beskidte forhold (3 g/l bovin serumalbumin plus 3 ml erythrocytter.

Cristalmina opfylder disse EN-kriterier for bakteriedræbende og gærdræbende aktivitet for følgende organismer ved en kontakttidpå 1 minut.

**Tabel 1: Antimikrobielle virkninger *in vitroa***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Stamme** | **Kontakttid** | **Betingelser** | **Resultater af maksimal koncentration** | **EN Kriterier** |
| ***Staphylococcus aureus*** | 1 min | 97 %, 80 %, 4 % og 0,1 % under beskidte forhold | ≥ log reduktion 5 | EN 13727 |
| ***Pseudomonas aeruginosa*** | 1 min | 97 %, 80 %, 4 % og 0,1 % under beskidte forhold | ≥ log reduktion 5 | EN 13727 |
| ***Enterococcus hirae*** | 1 min | 97 %, 80 %, 4 % og 0,1 % under beskidte forhold | ≥ log reduktion 5 | EN 13727 |
| ***Escherichia coli*** | 1 min | 97 %, 80 %, 4 % og 0,1 % under beskidte forhold | ≥ log reduktion 5 | EN 13727 |
| ***Candida albicans*** | 1 min | 97 %, 80 % og 4 % under beskidte forhold | ≥ log reduktion 4 | EN 13624 |

*a In vitro* kontakttider korrelerer ikke med eksponeringstider i de påtænkte indikationer

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorptionen af chlorhexidindigluconat gennem huden er minimal. Hvis der sker systemisk absorption, udskilles stoffet umetaboliseret gennem galde eller nyre.

Fordøjelsesabsorptionen er praktisk talt nul. 90 % af den indtagne dosis udskilles umetaboliseret i fæces.

Den antibakterielle aktivitet af chlorhexidindigluconat i huden varer ved i flere timer efter påføring.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Renset vand.

**6.2 Uforligeligheder**

Chlorhexidindigluconat er uforeneligt med sæbe og andre anioniske rengøringsmidler.

Hypochlorit-blegemidler kan forårsage brune pletter i væv, der tidligere har været i kontakt med chlorhexidindigluconat.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 30 ºC.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

- Glasflaske med et indhold på 25 ml, forsynet med en spraypumpe og låg af plast.

- Plastflaske (PET), 125 ml, forsynet med en spraypumpe og låg af plast.

- Plastflaske (PET), forsynet med en spraypumpe og låg af plast: Hospitalspakninger med 30 beholdere med 125 ml, 15 beholdere med 250 ml eller 10 beholdere med 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Tøj, der har været i kontakt med dette lægemiddel, bør ikke vaskes med blegemiddel eller andre hypokloritter, da dette vil forårsage en brunlig farvning af stofferne, men med husholdningsvaskemidler baseret på natriumperborat.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratorios Salvat, S.A.

Gall, 30-36

08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona

Spanien

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

67810

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

17. maj 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

15. januar 2025