

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cristalmina 10 mg/ml solução de pulverização cutânea
gluconato de cloro-hexidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar estes medicamento, pois contém informação importante para si.

- Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto

1. O que é Cristalmina e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cristalmina
3. Como utilizar Cristalmina
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cristalmina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cristalmina e para que é utilizado

Cristalmina é um antisséptico a aplicar na pele com a substância ativa gluconato de cloro-hexidina.

Cristalmina é indicado como antisséptico para pequenas feridas superficiais, como queimaduras ligeiras, arranhões, cortes e abrasões em adultos, adolescentes, crianças e bebés com mais de 2 meses de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cristalmina

Não utilize Cristalmina:

- Se tem alergia ao gluconato de cloro-hexidina.
- Nos ouvidos, especialmente se o tímpano estiver danificado.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cristalmina.

- Este medicamento destina-se apenas a uso externo. Não engolir.
- Não pulverizar nos olhos, ouvidos, no interior da boca ou noutras mucosas. Em caso de contacto accidental com os olhos ou ouvidos, lavar imediatamente e abundantemente com água.
- Não utilizar em caso de feridas profundas ou extensas sem falar com o médico.
- Este medicamento não deve ser utilizado repetidamente, nem em áreas de grandes dimensões, com pensos oclusivos (não permeáveis) ou em mucosas.
- Não deve ser utilizado para a antisepsia de locais de punção ou injeção, nem para desinfetar material cirúrgico.
- Não utilizar quantidades excessivas e não deixar a solução acumular em pregas da pele ou sob o doente, nem pingar em lençóis ou noutro material em contacto direto com o doente.

Crianças

- Fale com o médico antes de utilizar em crianças com idade inferior a 30 meses; a cloro-hexidina só deve ser utilizada em crianças com 2 a 30 meses de idade sob supervisão médica, devido a preocupações com a segurança.
- A cloro-hexidina não deve ser utilizada em crianças com menos de 2 meses de idade devido a preocupações com a segurança.

Outros medicamentos e Cristalmina

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- A utilização simultânea ou sucessiva de antissépticos deve ser evitada.
- Não utilizar em associação ou após a aplicação de sabões aniónicos, iodo, sais de metais pesados e ácidos. Caso a ferida seja limpa com quaisquer destes produtos, a pele deve ser devidamente enxaguada após a limpeza.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não são conhecidos riscos associados à utilização de Cristalmina durante a gravidez ou amamentação.

Não se sabe se o gluconato de cloro-hexidina ou quaisquer dos respetivos metabolitos é excretado no leite materno.

Não são esperados quaisquer efeitos durante a gravidez ou no bebé amamentado, porque a exposição sistémica de cloro-hexidina é negligenciável. Cristalmina pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

As mulheres que amamentam devem evitar utilizá-lo nas mamas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não tem efeito ou tem um efeito insignificante na capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Cristalmina

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu farmacêutico se tiver dúvidas.

Cristalmina deve ser utilizado na pele.

A dose recomendada é uma quantidade do produto suficiente para cobrir toda a superfície da ferida, 1-2 vezes por dia até aparecerem os primeiros sinais de recuperação.

A duração do tratamento depende do tipo e evolução da ferida e, de acordo com a experiência, é de aproximadamente 1 - 2 semanas.

Deve falar com um médico se a ferida piorar ou não melhorar após 2 dias de tratamento.

O pulverizador está pronto a utilizar. Limpe e seque a ferida antes de aplicar o medicamento. Pulverize Cristalmina diretamente sobre a área afetada, a cerca de 10 cm da pele. Pode também pulverizar o medicamento numa gaze e limpar a área da pele ferida. Após pulverizar o medicamento sobre a pele, deixe secar naturalmente.

Após aplicar o produto, o efeito antimicrobiano é atingido no espaço de 1 minuto.

Se utilizar mais Cristalmina do que deveria

Caso utilize demasiado medicamento ou em caso de ingestão accidental, contacte imediatamente o médico ou dirija-se ao hospital mais próximo para obter orientação médica.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Cristalmina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de utilizar Cristalmina e comunique imediatamente ao seu médico se tiver uma reação alérgica grave. A frequência deste efeito indesejável é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Se notar qualquer dos seguintes efeitos, contacte imediatamente o médico:

- Dificuldade de respiração ou sibilância súbita.
- Desmaio.
- Inchaço do rosto.
- Inchaço da boca, língua ou garganta, possivelmente vermelho e doloroso e/ou provocando dificuldade ao engolir.
- Dor no peito.
- Manchas vermelhas na pele.

Estes efeitos podem ser sinais de reação alérgica.

Outros efeitos indesejáveis

Frequência desconhecida: Queimaduras químicas em recém-nascidos, reações alérgicas e reações cutâneas (prurido, eritema, erupção, urticária, dermatite).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cristalmina

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cristalmina

- A substância ativa é gluconato de cloro-hexidina. Cada ml contém 10 mg de gluconato de cloro-hexidina (enquanto solução de gluconato de cloro-hexidina).
- O outro componente é água purificada.

Informações adicionais

- As roupas que tenham estado em contacto com este medicamento não devem ser lavadas com lixívia ou outros hipocloritos, pois isso provoca um tingimento de castanho nos tecidos, mas sim com detergentes domésticos à base de perborato de sódio.

Qual o aspeto de Cristalmina e conteúdo da embalagem

Solução incolor ou ligeiramente amarelada embalada em:

- Frascos de vidro de 25 ml com uma bomba de pulverização e tampa em plástico.
- Frasco de plástico de 125 ml com uma bomba de pulverização e tampa em plástico.
- Embalagens hospitalares de 30 frascos de plástico de 125 ml, 15 frascos de plástico de 250 ml ou 10 frascos de plástico de 500 ml com uma bomba de pulverização e tampa em plástico.

Podem não ser comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Salvat, S.A.

Gall, 30-36 - 08950

Esplugues de Llobregat

Barcelona - Espanha

Fabricante

Laboratorios Salvat, S.A.

Gall, 30-36 - 08950

Esplugues de Llobregat

Barcelona - Espanha

ou

PHARMALOOOP, S.L.

C/Bolivia, 15 – Polig. Industrial Azque

28806 Alcalá de Henares, Madrid - Espanha

Este medicamento foi autorizado nos Estados Membro do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Espanha	Cristalmina 10 mg/ml solución para pulverización cutánea
Áustria	Cristalmina 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Dinamarca	Cristalmina 10 g/ml Kutanspray, opløsning
Finlândia	Cristalmina 10 mg/ml Sumute iholle, liuos
Alemanha	Karedine 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Noruega	Cristalmina
Portugal	Cristalmina 10 mg/ml Solução para pulverização cutânea
Suécia	Cristalmina 10 mg/ml Kutan spray, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM 29-12-2023 INFARMED

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet de INFARMED, I.P
([Pesquisa medicamento - INFARMED, I.P.](#))