

**DOCUMENTS**

TIPUS: Plec de clàusules

NOM: PPT-v2

UNITAT: Unitat de contractació

ORIGEN: Administració

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ: 64a41f9e-265c-43e2-9cd1-6385ff837394

IDENTIFICADOR: ES\_XXXXXXXXX\_2024\_000000000000000000000000002634

ESTAT D'ELABORACIÓ: Signat/validat

**REFERÈNCIES**

EXPEDIENTS: 0005-0077/2024 - 20/03/2024 14:40

SIGNATURES

Sistema o aplicació de prova: 25/04/2024 13:57

Salvador Sarà Moreto : 26/04/2024 13:28



HOSPITAL DE Cerdanya / HÔPITAL DE Cerdagne  
AECT - Agrupació Europea de Cooperació Territorial    AECT - Groupement Européen de Coopération Territoriale

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER A LA CONTRACTACIÓ DEL  
SUBMINISTRAMENT DE CLORHEXIDINA PER A L'AGrupACIÓ EUROPEA DE  
COOPERACIÓ TERRITORIAL – HOSPITAL DE CERDANYA**



DOCUMENTS  
TIPUS: Plec de clàusules  
NOM: PPT-v2  
UNITAT: Unitat de contractació  
ORIGEN: Administració  
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ: 64a41f9e-265c-43e2-9cd1-6385ff837394  
IDENTIFICADOR: ES\_XXXXXXXXX\_2024\_00000000000000000000000000000000002634  
ESTAT D'ELABORACIÓ: Signat/validat

REFERÈNCIES  
EXPEDIENTS: 0005-0077/2024 - 20/03/2024 14:40  
SIGNATURES  
Sistema o aplicació de prova: 25/04/2024 13:57  
Salvador Sarà Moreto : 26/04/2024 13:28



HOSPITAL DE CERDANYA / HÔPITAL DE CERDAGNE  
AECT - Agència Espanyola de Cooperació Territorial / AECT - Agencament Espagnol de Coopération Territoriale

## 1.-OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte consisteix en el subministrament de clorhexidina, d'acord amb les condicions econòmiques previstes en el quadre de característiques del contracte i les característiques previstes en el present plec de prescripcions tècniques.

## 2.-DIVISIÓ PER LOTS

La present a licitació no és susceptible de dividir per lots d'acord amb informe justificatiu emès per la Direcció Mèdica.

## 3.-REQUERIMENTS OBLIGATORIS

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat que sigui d'aplicació a l'objecte del contracte.

Serà imprescindible que l'empresa licitadora presenti l'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE i qualsevol altre normativa d'aplicació específica que es detallarà en els apartats següents.

Així mateix els licitadors hauran acreditar estar en possessió de:

- ISO 9001
- ISO 14001

## 4.-CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS PRODUCTES A SUBMINISTRAR

Són les detallades a l'Annex I – Fitxa tècnica del producte.

Els productes a adquirir són els següents:

CLORHEXIDINA AQUOSA 2% INCOLORA 250 ml PULVERITZADOR
CLORHEXIDINA ALCOHOLICA 2% INCOLORA 250 ml PULVERITZADOR
CLORHEXIDINA ALCOHOLICA 2% TINTADA 250 ml
CLORHEXIDINA AQUOSA 2% TINTADA 250 ml

S'hauran de presentar les fitxes tècniques de cadascun dels productes integrants de cadascun del productes. La no presentació de les fitxes tècniques en suposarà l'exclusió automàtica de l'empresa licitadora.

## 5.-CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT I TERMINI D'ENTREGA.

El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat al magatzem general o el departament de compres de l'AECT HC. Les comandes ordinàries es lliuraran en el termini màxim de 5 dies laborables des de que es comunica la comanda i les urgents en 24 hores. Juntament amb l'entrega es presentarà l'albarà corresponent amb indicació dels productes subministrats, nom dels productes i quantitats. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de subministraments de més unitats que les sol·licitades a la comanda.

Totes les despeses derivades del transport, seran a càrrec de l'adjudicatari independent de l'import a què ascendeixi la comanda.



**DOCUMENTS**  
TIPUS: Plec de clàusules  
NOM: PPT-v2  
UNITAT: Unitat de contractació  
ORIGEN: Administració  
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ: 64a41f9e-265c-43e2-9cd1-6385ff837394  
IDENTIFICADOR: ES\_XXXXXXXXX\_2024\_00000000000000000000000000000002634  
ESTAT D'ELABORACIÓ: Signat/validat

**REFERÈNCIES**  
EXPEDIENTS: 0005-0077/2024 - 20/03/2024 14:40  
**SIGNATURES**  
Sistema o aplicació de prova: 25/04/2024 13:57  
Salvador Sarà Moreto : 26/04/2024 13:28



## 6.-FACTURACIÓ

Es facilitarà a les empreses adjudicatàries els codis DIR per tal que puguin emetre la facturació amb format electrònic.

El subministrament i facturació de qualsevol component del concurs, podrà ser parcial, de tal forma que es podrà facturar parcialment les comandes que es sol·licitin a l'adjudicatari durant el període de vigència del contracte. Per tant, es podrà fer mitjançant un proveïment continuat i parcial d'acord amb les comandes que es realitzin. La factura s'emetrà un cop s'hagin subministrat el productes una vegada comprovat que les característiques s'ajusten a les condicions del contracte. La factura serà validada per la persona responsable del contracte.

## 7.-QUANTITATS ANUALS A SUBMINISTRAR

Les quantitats dels productes objecte del present contracte són estimatives, per tant, les comandes realitzades no tenen perquè coincidir amb les que figuren en aquest apartat. En cas que aquestes s'augmentin per motius sobrevinguts, es notificarà l'augment al proveïdor amb la suficient antelació (1 setmana).

Les quantitats anuals a subministrat són les següents:

CLORHEXIDINA AQUOSA 2% INCOLORA 250 ml PULVERITZADOR	500 unitats
CLORHEXIDINA ALCOHOLICA 2% INCOLORA 250 ml PULVERITZADOR	500 unitats
CLORHEXIDINA ALCOHOLICA 2% TINTADA 250 ml	400 unitats
CLORHEXIDINA AQUOSA 2% TINTADA 250 ml	200 unitats

## 8.-PREU I PRESSUPOST DEL CONTRACTE

S'annexa el model d'oferta econòmica amb indicació dels preus unitaris màxims de licitació dels diversos productes objecte del contracte. La no presentació de l'oferta d'acord amb aquest model en suposarà l'exclusió de l'empresa licitadora.

## 9.-PRESSUPOST ANUAL DEL CONTRACTE.

PRODUCTE A SUBMINISTRAR	Preu total estimat (sense IVA)/ total unitats
CLORHEXIDINA AQUOSA 2% INCOLORA 250 ml PULVERITZADOR	1650€/500 unitats
CLORHEXIDINA ALCOHOLICA 2% INCOLORA 250 ml PULVERITZADOR	1950€/500 unitats
CLORHEXIDINA ALCOHOLICA 2% TINTADA 250 ml	1520€/400 unitats
CLORHEXIDINA AQUOSA 2% TINTADA 250 ml	760€/200 unitats
<b>TOTAL</b>	<b>5.880 euros/any</b>

## 10.-DURADA, PRÒRROGA I REVISIÓ DE PREUS

La durada del contracte serà d'un any, comptador des de la data de formalització del contracte, amb



DOCUMENTS  
TIPUS: Plec de clàusules  
NOM: PPT-v2  
UNITAT: Unitat de contractació  
ORIGEN: Administració  
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ: 64a41f9e-265c-43e2-9cd1-6385ff837394  
IDENTIFICADOR: ES\_XXXXXXXXX\_2024\_000000000000000000000000000002634  
ESTAT D'ELABORACIÓ: Signat/validat

REFERÈNCIES  
EXPEDIENTS: 0005-0077/2024 - 20/03/2024 14:40  
SIGNATURES  
Sistema o aplicació de prova: 25/04/2024 13:57  
Salvador Sarà Moreto : 26/04/2024 13:28



HOSPITAL DE Cerdanya / HÔPITAL DE Cerdagne  
AECT - Agència Europea de Cooperació Territorial GCC - Government Comarcal de Cooperació Territorial

possibilitat de pròrroga d'una anualitat addicional.

Es contempla la possibilitat de modificació per increment de consum del centre de fins a un 10% del valor pressupostat.

## 11.-CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

Per a l'adjudicació del contracte es tindran en compte el únicament el criteri de preu fins a 100 punts.

L'atribució de punts s'efectuarà en base a la millor oferta econòmica per l'import total del lot únic.

### Valoració de l'oferta econòmica

La proposta que presenti la millor oferta econòmica se qualificarà amb la puntuació màxima (90 punts). La puntuació de cada una de les restants propostes s'obindrà de forma proporcional d'acord amb la següent fórmula:

$$P_x = O_e \times 100 / O_x$$

On:

Px = puntuació de l'oferta valorada

Oe = preu de l'oferta més econòmica

Ox = preu de l'oferta valorada

## 12.-CRITERIS MEDIAMBIENTALS

Per tal de garantir el compliment de la legislació mediambiental, les empreses licitadores hauran de tenir acreditada la implantació de la norma ISO 14001, o un certificat equivalent, mitjançant el corresponent certificat per organisme autoritzat.

## 13.-PENALITZACIONS

Cas de compliment defectuós, sigui perquè l'adjudicatari faci entrega de productes que no reuneixin els requisits mínims establerts a aquest PPT o bé que no es compleixi els terminis mínims d'entrega previstos en el present plec de prescripcions tècniques, l'AECT-HC podrà imposar una penalització de fins un 10% del pressupost del contracte.

Les condicions especials d'execució previstes a aquest PPT es consideren obligacions contractuals de caràcter essencial, podent l'entitat adjudicaria del contracte, cas d'incompliment i en funció de la seva gravetat per:

1. Resoldre el contracte per incompliment.
2. Continuar amb l'execució del contracte, amb la imposició d'una penalitat que l'òrgan de contractació haurà d'estimar en funció de la seva gravetat fins un màxim del 10% del preu del contracte.

**DOCUMENTS**

TIPUS: Plec de clàusules  
NOM: PPT-v2  
UNITAT: Unitat de contractació  
ORIGEN: Administració  
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ: 64a41f9e-265c-43e2-9cd1-6385ff837394  
IDENTIFICADOR: ES\_XXXXXXXXX\_2024\_00000000000000000000000000002634  
ESTAT D'ELABORACIÓ: Signat/validat

**REFERÈNCIES**

EXPEDIENTS: 0005-0077/2024 - 20/03/2024 14:40  
SIGNATURES  
Sistema o aplicació de prova: 25/04/2024 13:57  
Salvador Sarrà Moreto : 26/04/2024 13:28



**HOSPITAL DE Cerdanya / HÔPITAL DE Cerdagne**  
AECT - Agència Europea de Cooperació Territorial / GECT - Groupement Européen de Coopération Territoriale

#### 14.-MODIFICACIÓ DEL CONTRACTE

Quan per causes imprevistes en el moment de la licitació la quantitat de productes objecte del contracte sigui insuficient per a cobrir les necessitats reals del centre, el contracte es podrà modificar fins un 10% addicional del preu inicial del contracte, IVA exclòs.

**Salvador Sarrà**  
**Director Mèdic**  
**AECT-Hospital de Cerdanya**



DOCUMENTS  
TIPUS: Plec de clàusules  
NOM: PPT-v2  
UNITAT: Unitat de contractació  
ORIGEN: Administració  
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ: 64a41f9e-265c-43e2-9cd1-6385ff837394  
IDENTIFICADOR: ES\_XXXXXXXXX\_2024\_00000000000000000000000002634  
ESTAT D'ELABORACIÓ: Signat/validat

REFERÈNCIES  
EXPEDIENTS: 0005-0077/2024 - 20/03/2024 14:40  
SIGNATURES  
Sistema o aplicació de prova: 25/04/2024 13:57  
Salvador Sarà Moreto : 26/04/2024 13:28



## ANNEX I

### FICHA TÉCNICA

#### 1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución cutánea contiene 20 mg de clorhexidina digluconato. Cada pulverización es equivalente a un volumen de 130 microlitros.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

#### 2. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.  
Solución transparente e incolora.

#### 3. DATOS CLÍNICOS

##### 3.1 Indicaciones terapéuticas

Antiséptico de la piel antes de realizar procedimientos médicos invasivos, como punciones, inyecciones, inserción de catéteres y campo preoperatorio en cirugías, mantenimiento de catéteres y sutura quirúrgica en adultos y niños.

##### 3.2 Posología y forma de administración

###### Posología

###### Población pediátrica

Utilizar con precaución en neonatos, especialmente en prematuros. Sólo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses. En el caso de neonatos o pieles sensibles, puede retirarse el exceso de producto con agua estéril o solución salina.

###### Forma de administración

Pulverizar el producto directamente sobre la piel, en cantidad suficiente para cubrir el área escogida para cada procedimiento siguiendo esta tabla:

Nº Pulverizaciones	Área de cobertura máxima (cm x	Para procedimientos tales como:
7	8 x 10	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cánula periférica</li><li>• Biopsia simple</li></ul> Venopunción de rutina
11	10 x 13	<ul style="list-style-type: none"><li>• Extracción para hemocultivo</li><li>• Cánula periférica</li><li>• Cánula arterial periférica</li><li>• Biopsia simple</li><li>• Venopunción de rutina</li><li>• Fístula para diálisis / Limpieza de</li></ul>



		zonas con injerto
23	15 x 15	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserción y mantenimiento de catéteres cortos y catéteres venosos centrales (CVC)</li> <li>• Limpieza del área de diálisis peritoneal</li> </ul>
80	<u>25 x 30</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Procedimientos de cirugías menor y mayor</u></li> <li>• <u>Colocación de dispositivos de implante</u></li> <li>• <u>Colocación o extracción de dispositivos protésicos</u></li> <li>• <u>Inserción y mantenimiento de catéteres cortos. Catéteres centrales de inserción periférica (CCIP) y catéteres venosos centrales (CVC)</u></li> <li>• <u>Cateterismo cardíaco y procedimientos realizados en el laboratorio de cateterismo cardíaco</u></li> <li>• <u>Procedimientos de radiología intervencionista</u></li> </ul>
200	<u>50 x 50</u>	

Uso cutáneo. No diluir. Limpiar y secar la zona a tratar antes de aplicar el medicamento.

Pulverizar directamente sobre el área a tratar. Dejar secar antes de realizar cualquier procedimiento.

Se recomienda dejar sobre la piel después de la intervención para proporcionar una actividad antimicrobiana continuada.

Cada pulverización es equivalente a un volumen de 130 microlitros.

### 3.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, especialmente en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas posiblemente relacionadas con clorhexidina (ver secciones 4.4 y 4.8) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### 3.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Solo para uso externo sobre la piel. No debe utilizarse en piel abierta o dañada. No ingerir ni inhalar.
- Se debe retirar cualquier material empapado, gasas o batas antes de comenzar con la intervención. No usar cantidades excesivas y evitar que la solución se acumule en los pliegues de la piel, bajo el paciente o que empape las sábanas u otro material en contacto directo con el paciente. Cuando se aplique vendaje oclusivo a las zonas previamente



expuestas a Clorhexidina se debe de tener en cuenta que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.

- La clorhexidina puede inducir hipersensibilidad, incluyendo reacciones alérgicas generalizadas y shock anafiláctico. La prevalencia de la hipersensibilidad a la clorhexidina no se conoce, pero la literatura disponible sugiere que es muy rara. Clorhexidina no debe administrarse a personas con antecedentes potenciales de reacción alérgica a algún compuesto que contenga clorhexidina (ver secciones 4.3 y 4.8).
- La solución es irritante para los ojos y para las membranas mucosas. Se debe evitar el contacto directo con el tejido neural, el oído medio, los ojos y las mucosas. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.
- Aunque la absorción de la clorhexidina a través de la piel es mínima, no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos. Dichos efectos pueden favorecerse en caso de aplicaciones repetidas, la utilización del producto sobre grandes superficies, el uso de un vendaje oclusivo o tejidos no transpirables o la aplicación sobre la piel lesionada.
- Las ropas que hayan estado en contacto con este medicamento no se lavarán con lejía ni otros hipocloritos, pues se produciría una coloración parduzca en los tejidos, sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico.

#### Población pediátrica

El producto sólo debe utilizarse bajo prescripción facultativa en niños menores de 30 meses.

El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base alcohólica o acuosa, como antiséptico de la piel previo a procedimientos invasivos, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. En base a los casos notificados y publicaciones disponibles, el riesgo parece mayor en niños prematuros, especialmente en aquellos nacidos antes de la semana 32 de gestación y durante las primeras 2 semanas de vida.

#### Reacciones anafilácticas durante la anestesia

Los productos que contienen clorhexidina son causas conocidas de reacciones anafilácticas durante la anestesia.

Los síntomas de una reacción anafiláctica podrían pasar desapercibidos en un paciente anestesiado, por ejemplo, una parte importante de la piel puede estar cubierta o el paciente es incapaz de comunicar los primeros síntomas.

Si se detectan síntomas de una reacción anafiláctica durante la anestesia (por ejemplo, caída brusca de la presión arterial, urticaria, angioedema), debe considerarse una reacción alérgica relacionada con la clorhexidina.

Cuando durante la anestesia se sospecha de una reacción alérgica relacionada con la clorhexidina, deben retirarse todos los demás productos que contengan clorhexidina (por ejemplo, líneas intravenosas). Deben tomarse precauciones especiales para evitar la exposición del paciente a cualquier otro producto que contenga clorhexidina durante el curso del tratamiento.

#### **3.5** Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La acción de la clorhexidina se ve disminuida por pH alcalino, detergentes aniónicos y taninos. Debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo de distintos antisépticos para minimizar el riesgo de posibles interferencias como antagonismo o inactivación.

No usar Clorhexidina junto con jabones aniónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos.







DOCUMENTS  
TIPUS: Plec de clàusules  
NOM: PPT-v2  
UNITAT: Unitat de contractació  
ORIGEN: Administració  
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ: 64a41f9e-265c-43e2-9cd1-6385ff837394  
IDENTIFICADOR: ES\_XXXXXXXXX\_2024\_000000000000000000000000000000000000002634  
ESTAT D'ELABORACIÓ: Signat/validat

REFERÈNCIES  
EXPEDIENTS: 0005-0077/2024 - 20/03/2024 14:40  
SIGNATURES  
Sistema o aplicació de prova: 25/04/2024 13:57  
Salvador Sarà Moreto : 26/04/2024 13:28



HOSPITAL DE CERDANYA / HÔPITAL DE CERDAGNE  
AECI - Agència Europea de Cooperació Territorial / AECI - Gouvernement Européen de Coopération Territoriale

### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se han descrito casos aislados de reacciones alérgicas generalizadas potencialmente asociadas con este medicamento durante la anestesia. En algunos casos, el paciente puede haber tenido una sensibilidad preexistente a la clorhexidina, dando lugar a una reacción alérgica grave. Los síntomas pueden incluir sibilancias / dificultad para respirar, shock, hinchazón facial, urticaria o sarpullido

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

### 3.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis con este producto.  
En caso de ingestión accidental, proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa gástrica.

## 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Clorhexidina. Código ATC: D08AC02.

Mecanismo de acción: los antisépticos del grupo de las biguanidas ejercen su efecto letal sobre las células bacterianas interactuando inespecíficamente con los fosfolípidos de las membranas celulares.

La clorhexidina digluconato es un compuesto catiónico biguanídico, utilizado como antiséptico tópico y activo frente a un amplio espectro de microorganismos Gram positivos y Gram negativos. Es más efectivo frente a Gram positivos, que Gram negativos. La clorhexidina, en general no puede considerarse activa frente a bacterias ácido-alcohol-resistentes, hongos, esporas y virus.

La clorhexidina reacciona con los grupos aniónicos de la superficie bacteriana, alterando su permeabilidad.

Cumple los criterios para los desinfectantes químicos y productos antisépticos establecidos por los estándares europeos:

UNE-EN 1276:1998 – Actividad bactericida (Fase 2 /

Eta 1) UNE-EN 1650:2008 – Actividad levuricida (Fase

2 / Eta 1)

UNE-EN 13727:2012 + A2:2015 – Actividad bactericida en el área médica (Fase 2 / Eta 1)

ASTM EN 1173-15 Evaluación de las preparaciones cutáneas preoperatorias, de precateterización o de preinyección.

### Tabla: Efectos microbicidas in vitro

Cepa	Tiempo de contacto	Condiciones	Resultado máxima concentración	Criterio cumplido



DOCUMENTS  
TIPUS: Plec de clàusules  
NOM: PPT-v2  
UNITAT: Unitat de contractació  
ORIGEN: Administració  
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ: 64a41f9e-265c-43e2-9cd1-6385ff837394  
IDENTIFICADOR: ES\_XXXXXXXXX\_2024\_00000000000000000000000000002634  
ESTAT D'ELABORACIÓ: Signat/validat

REFERÈNCIES  
EXPEDIENTS: 0005-0077/2024 - 20/03/2024 14:40  
SIGNATURES  
Sistema o aplicació de prova: 25/04/2024 13:57  
Salvador Sarà Moreto : 26/04/2024 13:28



HOSPITAL DE CERDANYA / HÔPITAL DE CERDAGNE  
AECI - Agència Europea de Cooperació Territorial / AECI - Gouvernement Catalan de Coopération Territoriale

<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	80%, 50%	Reducció > Log 5	UNE-EN 1276
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min	80%, 50%	Reducció > Log 5	UNE-EN 1276
<i>Escherichia coli</i>	5 min	80%, 50%	Reducció > Log 5	UNE-EN 1276
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	5 min	80%, 50%	Reducció > Log 5	UNE-EN 1276
<i>Candida albicans</i>	5 min	80%, 50%, 25%	Reducció > Log 4	UNE-EN 1650
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	5 min	20%, 8%, 4%	Reducció < Log 5	UNE-EN 13727
<i>Escherichia coli</i>	5 min	20%, 8%, 4%	Reducció < Log 5	UNE-EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	20%, 8%, 4%	Reducció < Log 5	UNE-EN 13727
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min	20%, 8%, 4%	Reducció < Log 5	UNE-EN 13727

#### 4.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción de la clorhexidina a través de la piel intacta es mínima. No se han realizado estudios farmacocinéticos con este producto. En caso de que se produzca una absorción sistémica, la eliminación se produce a través de la bilis o a nivel renal, sin que medie ningún metabolito previo.

La absorción digestiva es prácticamente nula, alrededor del 90% de la dosis ingerida se excreta sin alteraciones en las heces. La actividad antibacteriana de la clorhexidina en la piel persiste durante varias horas después de su aplicación, dado que se une a las capas más superficiales de la epidermis.

#### 4.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad realizados en animales de experimentación con clorhexidina, demostraron que su toxicidad es prácticamente nula en las condiciones propuestas. Los estudios de carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis no han evidenciado signos de dicha actividad.

### 5. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 5.1 Lista de excipientes

Agua purificada

#### 5.2 Incompatibilidades

Este medicamento es incompatible con los derivados aniónicos (jabones, blanqueadores con hipoclorito y otros agentes aniónicos, etc) ya que la clorhexidina se comporta como un catiónico; por ello, dicho principio activo precipita a pH superior a 8 en presencia de numerosos aniones. Los blanqueadores de hipoclorito pueden producir la aparición de manchas marrones en los tejidos que hayan estado previamente en contacto con preparaciones de clorhexidina.

#### 5.3 Período de validez

2 años.

Período de validez después de la primera apertura: 3 meses. .

#### 5.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.



### 5.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de plástico (HDPE) de color blanco provisto de válvula pulverizadora (PP/PE) de color blanco, en las siguientes presentaciones:

- Clorhexidina alcoholica 2% incolora envase 250 ml
- Clorhexidina alcoholica 2% tintada envase 250 ml
- Clorhexidina aquosa 2% incolora envase 250 ml
- Clorhexidina aquosa 2% tintada envase 250 ml

### 5.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.