

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Cristalmina 10 mg/ml sumute iholle, liuos** klooriheksidiinidiglukonaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Cristalmina on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cristalmina-valmistetta
3. Miten Cristalmina-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cristalmina-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Cristalmina on ja mihin sitä käytetään**

Cristalmina on iholle levitettävä antiseptinen liuos, jonka vaikuttava aine on klooriheksidiinidiglukonaatti.

Cristalmina on antiseptinen liuos ihon pieniin pinnallisiin haavoihin, kuten pieniin palovammoihin, naarmuihin, viiltoihin ja hiertymiin aikuisilla, nuorilla, lapsilla ja vähintään 2 kuukauden ikäisillä imeväisillä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Cristalmina-valmistetta**

##### **Älä käytä Cristalmina-valmistetta**

- älä käytä Cristalmina-valmistetta, jos olet allerginen klooriheksidiinidiglukonaatille
- älä käytä Cristalmina-valmistetta korviin, etenkin jos tärykalvosi on vaurioitunut.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan ennen kuin käytät Cristalmina-valmistetta.

- Tämä lääke on vain ulkoiseen käyttöön. Sitä ei saa niellä.
- Cristalmina-liuosta ei saa levittää silmiin, korviin eikä suun sisään tai muille limakalvoille.
- Vältä kosketusta aivojen, aivokalvojen (aivoja ja selkäydintä ympäröivät kalvot) ja välikorvan kanssa.
- Cristalmina-liuosta ei saa levittää silmiin, korviin eikä suun sisään tai muille limakalvoille. Jos liuosta joutuu vahingossa silmiin tai korviin, huuhtelee silmät tai korvat välittömästi ja huolellisesti vedellä.
- Cristalmina ei saa joutua kosketuksiin silmän kanssa näkövaurioriskin vuoksi. Jos valmistetta joutuu silmiin, silmät silmässä tai näköhäiriöitä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Vakavista ja pysyvistä ja mahdollisesti sarveiskalvonsiirtoa edellyttävistä sarveiskalvon vauriosta (silmän pinnan vauriosta) on ilmoitettu tapauksissa, joissa samankaltaisia valmisteita

on joutunut vahingossa kosketuksiin silmän kanssa kirurgisten toimenpiteiden aikana yleisanestesiassa (nukutus, jossa potilas ei tunne kipua) olevilla potilailla.

- Cristalmina-liuosta ei saa käyttää syviin eikä laajoihin haavoihin keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Cristalmina-valmistetta ei saa käyttää toistuvasti, eikä sitä saa käyttää suurille alueille, okklusiositeen (läpäisemättömän peittositeen) kanssa, eikä limakalvoille.
- Cristalmina-valmistetta ei saa käyttää pisto- tai injektioalueiden puhdistukseen, eikä kirurgisen materiaalin desinfiointiin.
- Cristalmina-liuosta ei saa käyttää liikaa, eikä sitä saa kertyä ihopoimuihin eikä potilaan alle, eikä tippua lakanoille eikä muille potilaan kanssa suoraan kosketuksissa oleville materiaaleille.

## Lapset

- Keskustele lääkärin kanssa ennen Cristalmina-valmisteen käyttöä alle 30 kuukauden ikäisille (alle 2,5 vuotiaalle) lapsille.
- Cristalmina-valmistetta tulee käyttää 2–30 kuukauden ikäisille vauvoille vain lääkärin valvonnassa turvallisuusriskien vuoksi.
- Cristalmina-valmistetta ei pidä käyttää alle 2 kuukauden ikäisille imeväisille turvallisuusriskien vuoksi.

## Muut lääkevalmisteet ja Cristalmina

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
- Antiseptisten aineiden samanaikaista tai peräkkäistä käyttöä on vältettävä.
- Ei saa käyttää yhdessä anionisten saippuoiden, jodin, raskasmetallisuolojen ja happojen kanssa tai niiden käytön jälkeen. Jos haava puhdistetaan jollain näistä tuotteista, iho on huuhdeltava kunnolla puhdistuksen jälkeen.

## Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Cristalmina-valmisteen käyttöön liittyvistä riskeistä raskauden tai imetyksen aikana ei ole tietoa.

Ei tiedetä, erittyykö klooriheksidiimidiglukonaatti tai jokin sen aineenvaihduntatuotteista äidinmaitoon. Vaikutuksia raskauden aikana tai imetettävään vastasyntyneeseen/vauvaan ei odoteta olevan, koska systeeminen altistuminen klooriheksidiinille on vähäistä.

Cristalmina-valmistetta voidaan käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Imettävien naisten ei pitäisi käyttää Cristalmina-valmistetta rintoihinsa.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Cristalmina-valmiste ei vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

## 3. Miten Cristalmina-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Kysy lisätietoja apteekista, jos olet epävarma.

Cristalmina-valmistetta käytetään iholle.

Suosittelut annos on riittävä määrä ainetta peittämään vaurioituneen ihoalueen koko pinta 1–2 kertaa päivässä, kunnes ensimmäiset paranemisen merkit näkyvät.

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

Ota yhteys lääkäriin, jos haava pahenee tai ei parane kahden päivän hoidon jälkeen.

Suihke on käyttövalmis. Puhdista ja kuivaa haava ennen lääkkeen levittämistä. Suihkuta Cristalmiina-valmistetta suoraan vaurioituneelle ihoalueelle, noin 10 cm:n etäisyydeltä ihosta. Voit myös suihkuttaa lääkettä sideharsoon ja puhdistaa haavoittuneen ihoalueen sen avulla. Kun olet suihkuttanut lääkkeen iholle, anna sen kuivua itsestään.

Kun liuos on levitetty, antimikrobinen vaikutus saavutetaan yhdessä minuutissa.

### **Jos käytät enemmän Cristalmiina-valmistetta**

Jos käytät liikaa lääkettä tai jos nielet sitä vahingossa, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimpään sairaalaan saadaksesi apua.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Cristalmiina voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Cristalmiina-valmisteen käyttö ja kerro heti lääkäriillesi, jos saat vakavan allergisen reaktion. Tämän haittavaikutuksen esiintymistiheyttä ei tiedetä (sitä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella). Jos havaitset jotain seuraavista, ota välittömästi yhteys lääkäriin:

- äkillinen hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet
- pyörtyminen
- kasvojen turvotus
- suun, kielen tai kurkun turvotus; kurkku voi olla punainen ja kivulias ja/tai aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- rintakipu
- punaisia laikkuja iholla

Nämä voivat olla allergisen reaktion merkkejä.

### Mahdolliset haittavaikutukset

Yleisyys tuntematon:

- Kemialliset palovammat vastasyntyneillä
- Joiden yleisyys on tuntematon, ovat: - allergiset ihosairaudet, kuten ihotulehdus, kutina, eryteema (ihon punoitus), ekseema, ihottuma, urtikaria (nokkosihottuma), ihoärsytys ja rakkulat.
- sarveiskalvon vaurio (silmän pinnan vaurio) ja pysyvä silmävaurio, mukaan luettuna näkökyvyn pysyvä heikkeneminen (pään, kasvojen ja kaulan kirurgisten toimenpiteiden aikana tapahtuneen tahattoman silmän valmistelle altistumisen seurauksena) potilailla, jotka ovat yleisanestesiassa (nukutus, jossa potilas ei tunne kipua)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, hoitohenkilökunnalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Cristalmiina-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Cristalmina sisältää

- Vaikuttava aine on klooriheksidiinidiglukonaatti. Yksi millilitra liuosta sisältää 10 mg klooriheksidiinidiglukonaattia (*klooriheksidiinidiglukonaattiliuoksena*).
- Toinen ainesosa on puhdistettu vesi.

### Lisätietoja

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

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kirkas tai hieman kellertävä liuos on pakattu:

- 25 ml:n lasipulloihin, joissa on muovinen suihkupumppu ja korkki.
- 125 ml:n lasipulloihin, joissa on muovinen suihkupumppu ja korkki.
- Sairaalapakkauksiin, joissa on 30 kpl 125 ml:n muovipulloja, 15 kpl 250 ml:n muovipulloja tai 10 kpl 500 ml:n muovipulloja, joissa on muovinen suihkupumppu ja korkki.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

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

#### Valmistaja

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

tai

PHARMALOOB, S.L.  
C/Bolivia, 15 – Polig. Industrial Azque  
28806 Alcalá de Henares, Madrid - Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.08.2024**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) verkkosivuilla.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Cristalmina 10 mg/ml kutan spray, lösning** klorhexidindiglukonat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dagar.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Cristalmina är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cristalmina
3. Hur du använder Cristalmina
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Cristalmina ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Cristalmina är och vad det används för**

Cristalmina är ett antiseptiskt hudrengöringsmedel som sprayas på huden. Det aktiva ämnet är klorhexidindiglukonat.

Cristalmina är indicerat som en antiseptisk lösning för mindre, ytliga sår på huden, såsom mindre brännskador, rivsår, skärsår och skrubbsår hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från 2 månader och äldre.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Cristalmina**

##### **Använd inte Cristalmina:**

- om du är allergisk mot klorhexidindiglukonat.
- i örat, i synnerhet om trumhinnan är skadad.

##### **Varningar och försiktighet:**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Cristalmina.

- Detta läkemedel är enbart avsett för utvärtes bruk. Får inte sväljas.
- Spraya inte på ögonen, öronen eller inne i munnen eller på andra slemhinnor. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen eller öronen ska området omedelbart tvättas noga med vatten.
  - Undvik kontakt med hjärnan, meningerna (hjärn- och ryggmärgshinnorna) och mellanörat.
  - På grund av risken för synskada får Cristalmina inte komma i kontakt med ögonen. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och grundligt med vatten. Vid irritation, röda ögon, smärta i ögat/ögonen eller synstörningar, rådfråga läkare omedelbart. Allvarliga fall av kvarstående hornhinneskada (skada på ögats yta) som kan kräva hornhinnetransplantation har rapporterats när liknande produkter oavsiktligt har kommit i kontakt med ögonen under kirurgiska ingrepp på patienter under narkos (djup smärtfri sömn)
- Cristalmina ska inte användas på djupa eller omfattande sår utan att först tala med en läkare.

- Använd inte läkemedlet fler gånger än rekommenderat i doseringen, på stora områden eller på slemhinnor eller med ocklusiva förband (icke genomsläppliga förband).
- Använd inte läkemedlet för desinfektion på punktion- eller injektionszoner, eller för att desinficera kirurgiska material.
- Använd inte överdrivna mängder och låt inte lösningen bilda ansamlingar i hudveck eller under patienten eller droppa på lakan eller andra material som kommer i direkt kontakt med patienten.

## Barn

- Tala med läkare innan du använder läkemedlet på barn under 30 månader. Av säkerhetsskäl ska användning av Cristalmina hos barn från 2 månader till mindre än 30 månader ske under medicinsk övervakning.
  - Av säkerhetsskäl ska Cristalmina inte användas på barn yngre än 2 månader.

## Andra läkemedel och Cristalmina

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- Samtidig eller överdriven användning av antiseptika ska undvikas.
- Detta läkemedel ska inte användas i kombination med anjoniska tvålar, jod, tungmetallsalter och syror. Om såret rengjorts med någon av dessa produkter ska huden sköljas ordentligt efter rengöring.

## Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns inga kända risker med användning av Cristalmina under graviditet eller amning.

Det är inte känt om klorhexidindiglukonat eller någon av dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk.

Inga effekter förväntas under graviditet eller på nyfödda/spädbarn som ammas, eftersom läkemedlet inte kommer in i kroppen.

Cristalmina kan användas under graviditet eller amning.

Ammande kvinnor bör undvika att använda produkten på bröstet.

## Körförmåga och användning av maskiner

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

## 3. Hur du använder Cristalmina

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga apotekspersonal om du är osäker.

Cristalmina ska användas på huden.

Använd tillräcklig mängd spray för att täcka hela sårytan.

Spraya 1 eller 2 gånger per dag, tills första tecknet på läkning uppstår.

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

Du måste tala med en läkare om såret förvärras eller inte förbättras efter 2 dagars behandling.

Sprayen är redo att användas. Rengör och torka såret. Spraya Cristalmina direkt på den rengjorda sårytan. Spraya cirka 10 cm från huden. Du kan också spraya lösningen på en gasbinda och rengöra den skadade hudytan med den. Låt huden lufttorka efter att läkemedlet sprayats på huden.

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

#### **Om du har använt för stor mängd av Cristalmina**

Om du använt för stor mängd av läkemedlet eller vid oavsiktlig förtäring, kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste sjukhus för medicinsk rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Cristalmina och tala genast om för din läkare om du får en allvarlig allergisk reaktion. Denna biverkan har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare). Om du upptäcker något av följande symtom, kontakta genast läkare:

- Plötslig väsande andning eller svårigheter att andas.
- Svimning.
- Svullnad i ansiktet.
- Svullnad i mun, tunga eller hals som kan vara röd eller smärtsam och/eller orsaka svårighet att svälja.
- Bröstsmärta.
- Röda fläckar på huden.

Dessa symtom kan vara tecken på en allergisk reaktion.

#### Andra biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Kemiska brännskador hos nyfödda
- allergiska hudsjukdomar såsom dermatit (inflammation i huden), pruritus (klåda), erytem (hudrodnad), eksem, utslag, urtikaria (nässelutslag), hudirritation och blåsor,
- skador på hornhinnan (skada på ögats yta) och permanenta ögonskador inklusive permanent synnedsättning (till följd av att läkemedlet oavsiktligt kommit i kontakt med ögonen under kirurgiska ingrepp i huvud, ansikte och nacke) hos patienter under narkos (djup smärtlös sömn).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[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

## 5. Hur Cristalmina ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Det aktiva substansen är klorhexidindiglukonat. Varje ml kutan spray innehåller 10 mg klorhexidindiglukonat (*som klorhexidindiglukonatlösning*).
- Övriga innehållsämnen är renat vatten.

### Övriga upplysningar

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

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar och färglös eller lätt gulaktig lösning förpackad i:

- 25 ml glasflaskor med spraypump och lock i plast.
- 125 ml plastflaska med spraypump och lock i plast.
- Sjukhusförpackningar med 30 plastflaskor på 125 ml, 15 plastflaskor på 250 ml eller 10 plastflaskor på 500 ml med spraypump och lock i plast.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

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

#### Tillverkare

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

eller

PHARMALOOP, S.L.



C/Bolivia, 15 – Polig. Industrial Azque  
28806 Alcalá de Henares, Madrid - Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.08.2024**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats  
<http://www.lakemedelsverket.se>