



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE LAS CANASTILLAS “TU PEQUE” CON ETIQUETA ROJA QUE CONTIENEN UN ANTISÉPTICO

Fecha de publicación: 9 de mayo de 2013

Categoría: COSMÉTICOS, BIOCIDAS, SEGURIDAD.
Referencia: COS, 2 /2013

La AEMPS informa de la retirada del mercado de las canastillas “TU PEQUE” con etiqueta (precinto) de color rojo, que contienen CRISTALMINA UNI 1% ACUOSA, ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA en monodosis y que puede ser fácilmente confundible con ampollas de suero fisiológico.

Se ha tenido conocimiento a través de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, de la distribución por parte de PRESENT SERVICE, S.A., de unas canastillas “TU PEQUE” que contienen entre otros productos una ampolla de **CRISTALMINA UNI 1% ACUOSA, ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA, monodosis de 3ml**, de LABORATORIOS SALVAT, S.A. fácilmente confundible con ampollas de suero fisiológico. Se han notificado varios errores de utilización de esta ampolla, Cristalmina Uni 1% Acuosa monodosis, por confusión con suero fisiológico para el lavado nasal de bebés.

Este antiséptico, contiene clorhexidina como ingrediente activo y NO debe ser utilizado en ojos, oídos, ni en el interior de la boca u otras mucosas, debiendo enjuagar inmediatamente con abundante agua en caso de contacto accidental con estas zonas.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa distribuidora PRESENT SERVICE, S.A. está procediendo a la retirada de las canastillas “TU PEQUE” identificadas con una **etiqueta precinto de color rojo**, que contienen **CRISTALMINA UNI 1% ACUOSA, ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA monodosis de 3ml**, de los centros donde habían sido distribuidas.

La AEMPS ha informado a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas de todos estos hechos para su conocimiento y actuaciones oportunas, así como para la difusión de la información a los centros y profesionales sanitarios distribuidores de las canastillas.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO



Ampolla de Cristalmina UNI 1% Acuosa, Antiséptico para piel sana.



Canastilla "Tu Peque" con etiqueta roja

RECOMENDACIONES

Centros y profesionales sanitarios distribuidores de las canastillas

- Retirar las canastillas "Tu Peque" con una **etiqueta de color rojo** y no entregarlas a los padres para evitar confusiones.
- Localizar, si es posible a través de las matronas, a las familias a las que se ha entregado la canastilla.
- Advertir a los padres de la existencia de productos con presentaciones similares al suero fisiológico en monodosis, por lo que, antes de efectuar los lavados nasales a los niños, deben prestar atención a las etiquetas en donde se describe la indicación de uso de los productos.

Usuarios de los productos

- Los padres deben tener en cuenta que existen productos con presentaciones similares al suero fisiológico en monodosis que se utiliza para lavados nasales en niños de corta edad, por lo que deben prestar atención a las etiquetas en donde se describe la indicación de uso de los productos.



DATOS DE LAS EMPRESAS

Responsable de la puesta en el mercado del antiséptico de piel sana:
Laboratorios Salvat, S. A., C/ Gall, 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat.

Empresa distribuidora de las canastillas Tu Peque: Present-Service, S.A.,
C/ Orense, 16, 28020 Madrid.

Página web: www.letsfamily.es