



# HEXILEX Solución Antiséptica

## FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

**1.1. MARCA COMERCIAL DEL PRODUCTO:** HEXILEX

**1.2. USO DEL PRODUCTO:** Solución Antiséptica

**1.3. NO. DE REGISTRO SANITARIO.** 2441C2018 SSA.

**1.4. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE:**

1.4.1. Nombre de la compañía fabricante: PROFACE  
S.A. de C.V.

1.4.2. Dirección del fabricante: Circuito San  
Eduardo, No. 399 102 C, Colonia San Juan de  
Ocotán, Zapopan, Jalisco, C.P. 45019, México.

1.4.3. Mail: [atencion.clientes@profacemx.com](mailto:atencion.clientes@profacemx.com);  
[tecnovigilancia@profacemx.com](mailto:tecnovigilancia@profacemx.com)

1.4.4. Web: [www.profacemx.com](http://www.profacemx.com)

### 2. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIONES DEL PRODUCTO

**2.1. COMPONENTES:**

2.1.1. Ingredientes activos:

Gluconato de Clorhexidina

2.1.2. Ingredientes inactivos:

Alcohol Isopropílico

Colorante

Vehículo

2.1.3. Número de CAS/Concentración:

18472-51-0/ Gluconato de Clorhexidina al 2%

**2.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Solución con gluconato de clorhexidina al 2% p/v  
en alcohol Isopropílico al 70% con tinta naranja,  
rosa o incolora. Estéril y desechable.

**2.3. INDICACIONES DE USO.**

Hexilex, es una solución antiséptica para uso en la

preparación de la piel del paciente previo a cirugía. Auxiliar para reducir potencialmente los microorganismos que causan infecciones en la piel.

Solución antiséptica tópica de amplio espectro de actividad para la preparación preoperatoria de la piel y sitios de inyección, no requiere enjuagues debido a su amplia acción persistente.

**2.4. CLASIFICACIÓN DE INSUMO PARA LA SALUD.**

Dispositivo Medico de Clase I.

**2.5. LISTADO DE PRESENTACIONES:**

No. De Referencia	Presentación de Producto
010102071094	Aplicador con esponja en presentación de 1.5 ml.
0101020111052	Aplicador con esponja en presentación de 3.0 ml.
010102080000	Aplicador con esponja en presentación de 3.5 ml.
010102021060	Aplicador con esponja en presentación de 26 ml.
010102120000	Aplicador con esponja en presentación de 27 ml.
010102131136	Aplicador con esponja en presentación de 35 ml.

**3. IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS Y EFECTOS POR EXPOSICIÓN**

**3.1. EFECTO POR INHALACIÓN:** Su inhalación puede ocasionar irritación de las membranas mucosas.

**3.2. EFECTO POR INGESTA:** Puede representar severos daños si se ingiere.

**3.3. EFECTO POR CONTACTO CON LOS OJOS:** Puede ocasionar irritación con lagrimeo y enrojecimiento.

**3.4. EFECTO POR CONTACTO CON LA PIEL:** No se espera ninguno durante condiciones normales de uso.

**4. MEDIDAS CONTRA INCENDIO**

El producto está clasificado como inflamable, en caso de incendio se deben seguir las medidas expuestas a continuación:

**4.1. LÍQUIDO INFLAMABLE:** Categoría 3

**4.2. AGENTES EXTINTORES:** Polvo extintor o CO<sub>2</sub>

**4.3. MEDIOS DE EXTINCIÓN NO APROPIADOS:** No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

**4.4. EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL PARA COMBATIR EL FUEGO:** El personal debe utilizar aparato de respiración autónomo contra humos y equipo de protección completo.

**4.5. PRODUCTOS PELIGROSOS POR COMBUSTIÓN:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono.

**5. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**5.1. TEMPERATURA Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Se debe almacenar a temperatura ambiente, con un intervalo de temperatura no mayor a 30°C. Debe almacenarse en recipientes bien cerrados y en un área ventilada. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. Almacenar alejado de ácidos y agentes oxidantes.

**5.2. FORMA ADECUADA DE MANEJAR LOS RECIPIENTES:** Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Evitar respirar el polvo, humo, gas, niebla, vapor o aerosoles. No se debe ingerir para su utilización, evite la liberación al medio ambiente.

**5.3. Comentarios generales:** La exposición a la luz del sol y el calor pueden descomponer el producto.



## 6. PRECAUCIONES DE USO O CONTRAINDICACIONES

### 6.1. CONTRA INDICACIONES

- 6.1.1. No frotar ni tener contacto ocular con la solución.
- 6.1.2. No usar en personas alérgicas al Gluconato de Clorhexidina o a cualquier otro ingrediente de la fórmula.
- 6.1.3. No usar en cirugías de cabeza o cuello.
- 6.1.4. Evite contacto con mucosas.
- 6.1.5. No usar si tiene la piel herida en una superficie amplia o profunda.
- 6.1.6. Evite su uso en neonatos o bebés menores a 2 meses de edad.
- 6.1.7. Evite la acumulación de la solución en áreas de difícil acceso para el aplicador o en zonas anatómicas que permita la acumulación de la solución entre las mismas.

### 6.2. EFECTOS SECUNDARIOS Y/O REACCIONES ADVERSAS.

- 6.2.1. Puede presentarse irritación, hinchazón o sensibilidad significativa en personas alérgicas a algún componente de la fórmula.
- 6.2.2. Puede provocar lesión seria o permanente al contacto con los ojos.
- 6.2.3. Puede irritar las vías respiratorias.
- 6.2.4. Discontinuar su uso en caso de presentar algún efecto secundario y consulte a su médico.

