

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ChloraPrep 2 % w/v / 70 % v/v Lösung zur Anwendung auf der Haut

Chlorhexidinbis(D-gluconat) 20 mg/ml
2-Propanol (Ph.Eur.) 0,70 ml/ml

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ChloraPrep und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ChloraPrep beachten?
3. Wie ist ChloraPrep anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ChloraPrep aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ChloraPrep und wofür wird es angewendet?

ChloraPrep ist eine Lösung zur Anwendung auf der Haut mit den Wirkstoffen Chlorhexidinbis(D-gluconat) (2 % w/v) und 2-Propanol (70 % v/v) in einem Kunststoffapplikator mit Schwammspitze. Der Applikator enthält ein rasch wirksames Antiseptikum, das zur Desinfektion der Haut und zur Prävention von Infektionen vor invasiven medizinischen Eingriffen wie Injektionen, Kathetereinführungen und kleinen oder großen Operationen dient.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ChloraPrep beachten?

ChloraPrep darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Chlorhexidinbis(D-gluconat), 2-Propanol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, insbesondere wenn bei Ihnen schon einmal möglicherweise mit Chlorhexidin zusammenhängende allergische Reaktionen aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

ChloraPrep ist nur zur äußerlichen Anwendung geeignet.

ChloraPrep darf nicht angewendet werden:

- in der Nähe der Augen und Schleimhäute, da dies zu Reizungen führen kann (Bei Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten sofort mit reichlich Wasser abspülen).
- an offenen Wunden.
- in den Gehörgängen (Mittelohr)
- in direktem Kontakt mit neuralem Gewebe (z. B. Gehirn, Rückenmark)

ChloraPrep kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen, was zu einem Abfall des Blutdrucks und sogar bis zur Bewusstlosigkeit führen kann. Frühe Symptome einer schweren allergischen Reaktion können Hautausschlag und Asthma auslösen. Wenn Sie diese Symptome

bemerken, verwenden Sie ChloroPrep nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich. (siehe unter Punkt 4. „Nebenwirkungen“).

ChloroPrep sollte stets vorsichtig auf die Haut aufgetragen werden. Bei zu starkem Einreiben der Lösung auf sehr zarter oder empfindlicher Haut sowie bei wiederholter Anwendung ist mit Ausschlag, Entzündung, Jucken, trockener/schuppiger Haut und Schmerz zu rechnen. Beim ersten Anzeichen einer dieser Reaktionen ist die Anwendung von ChloroPrep abzubrechen.

Längerer Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden.

Vor der Anwendung sind benetzte Materialien wie Gaze oder Kittel zu entfernen Die Lösung sollte sich nicht in Lachen sammeln.

Die Lösung ist entzündlich. Keine Zündquellen verwenden bis die Haut komplett getrocknet ist.

Kinder

Die Anwendung sollte bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, mit besonderer Vorsicht erfolgen. ChloroPrep kann Hautverätzungen verursachen.

Anwendung von ChloroPrep zusammen mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder Ihnen Pflaster für einen Allergietest aufgeklebt wurde.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine Studien zu den Auswirkungen von ChloroPrep auf schwangere oder stillende Frauen.

Schwangerschaft

Es werden keine Auswirkungen auf eine bestehende Schwangerschaft erwartet, da die systemische Exposition gegenüber Chlorhexidinbis(D-gluconat) vernachlässigbar gering ist. ChloroPrep kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es werden keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind erwartet, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Chlorhexidinbis(D-gluconat) vernachlässigbar gering ist. ChloroPrep kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine Studien zu den Auswirkungen von Chlorhexidinbis(D-gluconat) auf die menschliche Fortpflanzung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ChloroPrep hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist ChloroPrep anzuwenden?

Die antiseptische Lösung im ChloroPrep System befindet sich in einem Kunststoff-Applikator. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wählt die Größe des Applikators je nach Lage und Größe der zu behandelnden Fläche aus. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal reibt sanft mit dem Schwamm über die zu behandelnde Hautpartie. Je nach Art der Behandlung sind evtl. mehrere Applikatoren nötig.

Das Arzneimittel ist nur für die Haut geeignet; jeder Applikator wird nur 1-mal verwendet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ChloraPrep Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Reaktionen verspüren, beenden Sie die Anwendung mit Chloraprep und suchen Sie sich medizinische Hilfe: Schwellungen im Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen; roten juckenden Hautausschlag; Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen; Ohnmachtsgefühl oder Schwindel; einen seltsamen metallischen Geschmack im Mund oder Erbrechen. Dies deutet auf eine allergische Reaktion hin.

Wenn Sie einen Hautausschlag bekommen oder Ihre Haut zu jucken beginnt, schmerzt, sich rötet, Bläschen bildet, austrocknet oder sich entzündet, wo Sie das Produkt zur Hautwäsche verwendet haben, verwenden Sie ChloraPrep nicht mehr und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

In sehr seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 10.000 Personen) wurde von Hautallergien oder -reizungen aufgrund der Wirkstoffe von ChloraPrep (Chlorhexidinbis(D-gluconat) und 2-Propanol) berichtet.

Andere mögliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, sind: Augenreizung, Schmerzen, Sehstörungen, chemische Verbrennungen, Augenverletzungen, Hautverbrennungen bei Neugeborenen/Säuglingen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ChloraPrep aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entzündlich. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren. Der Applikator ist steril, solange das Siegel unversehrt ist.

Behälter und Inhalt bei Gebrauch, Lagerung und Entsorgung vor offenem Feuer schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ChloraPrep enthält

- Die Wirkstoffe sind: Chlorhexidinbis(D-gluconat) und 2-Propanol (Ph.Eur.).
1 ml Lösung enthält 20 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat) und 0,70 ml 2-Propanol.
- Der sonstige Bestandteil ist: gereinigtes Wasser.

Wie ChloraPrep aussieht und Inhalt der Packung

Der Sepp 0,67 ml Applikator besteht aus einer latexfreien Schaumstoffspitze, die an einem Kunststoffzylinder angebracht ist, der eine Glasampulle mit dem Antiseptikum enthält.
Der Frepp 1,5 ml Applikator besteht aus einem latexfreien, rechteckigen Schaumstoffschwamm, der an einem Kunststoffzylinder angebracht ist, der eine Glasampulle mit dem Antiseptikum enthält.
Die 1 ml, 1,5 ml, 3 ml und 10.5 ml Applikatoren bestehen aus einem latexfreien, runden Schaumstoffschwamm, der an einem Kunststoffzylinder angebracht ist, der eine Glasampulle mit dem Antiseptikum enthält. Der 26 ml Applikator besteht aus einem latexfreien, quadratischen Schaumstoffschwamm, der an einem Kunststoffzylinder angebracht ist, der zwei Glasampullen mit dem Antiseptikum enthält.
Die sterilen Applikatoren sind jeweils einzeln in einer transparenten Folie verpackt.

Packungsgrößen:

200 x 0,67 ml Sepp Applikatoren

60 x 1 ml Applikatoren

20 x 1,5 ml Frepp Applikatoren

1 x 1,5 ml Applikator oder 25 x 1 ml Applikatoren

1 x 3 ml Applikator oder 25 x 3 ml Applikatoren

1 x 10,5 ml Applikator oder 25 x 10,5 ml Applikatoren

1 x 26 ml Applikator

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Becton Dickinson France
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont De Claix
Frankreich

Hersteller

Insight Health Limited
Unit A Bridgefields,
Welwyn Garden City,
Hertfordshire AL7 1RX
Vereinigtes Königreich

Becton Dickinson B.V.
Lange Dreef 11
4131 NJ te Vianen Ut
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich - ChloraPrep
Belgien - ChloraPrep
Deutschland - ChloraPrep
Finnland - ChloraPrep
Frankreich - ChloraPrep
Irland - ChloraPrep
Italien - ChloraPrep
Luxemburg - ChloraPrep

Malta - ChloraPrep
Niederlande - ChloraPrep
Norwegen - Chloraprep
Portugal - Chloraprep
Schweden - Chloraprep
Vereinigtes Königreich - ChloraPrep

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2019.

<-----
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ChloraPrep 2 % w/v / 70 % v/v Lösung zur Anwendung auf der Haut

Chlorhexidinbis(D-gluconat) / 2-Propanol (Ph.Eur.)

Sepp 0,67 ml / 1 ml / Frepp 1,5 ml /
1,5 ml / 3 ml / 10,5 ml / 26 ml

Hinweise zur Anwendung von ChloraPrep

Zur Anwendung auf der Haut. Nur zur äußerlichen Anwendung.

- Applikator aus der Hülle entnehmen und mit dem Schwamm nach unten halten.
- Den Applikator nur einmal aktivieren:
 - 0,67 ml (Sepp) Zylinder zusammendrücken
 - 26 ml Hebel am Griff drücken
 - andere Produkte: Flügel zusammendrücken
- Die Flügel nicht wiederholt drücken oder pumpen, um eine schnellere Sättigung des Schaumstoffs zu erreichen.
- Schwamm vorsichtig auf die Haut des Patienten drücken, um das Antiseptikum aufzutragen. Sobald die Lösung auf der Haut sichtbar ist, den Schwamm 30 Sekunden lang leicht vor und zurück bewegen, um den zu behandelnden Bereich zu desinfizieren.
- Der 26 ml-Applikator enthält zwei Tupfer. Ggf. den intakten Nabel mit den beiliegenden Tupfern reinigen. (Die Tupfer durch Drücken gegen den mit Lösung getränkten Schwamm des Applikators anfeuchten.)
- Die benetzte Hautfläche an der Luft vollständig trocknen lassen.

ChloraPrep kann nach der Behandlung auf der Haut bleiben.

Maximale Auftragsfläche:

- Sepp (0,67 ml): 5 cm x 8 cm
- 1 ml: 8 cm x 10 cm
- Frepp (1,5 ml): 10 cm x 13 cm
- 1,5 ml: 10 cm x 13 cm
- 3 ml: 15 cm x 15 cm
- 10,5 ml: 25 cm x 30 cm
- 26 ml: 50 cm x 50 cm

Vorsichtsmaßnahmen:

- ChloraPrep vor Beginn eines medizinischen Eingriffs vollständig trocknen lassen. Elektrokauter erst anwenden, wenn die Haut vollständig getrocknet ist. Verwenden Sie keine zu großen Mengen und erlauben Sie keine Ansammlung der Lösung in den Hautfalten, unter dem Patienten oder auf Materialien, die sich im direkten Kontakt mit dem Patienten befinden.
- Mit Vorsicht bei Frühgeborenen anwenden, die vor der 32. Schwangerschaftswoche geboren wurden sowie bei Neugeborenen innerhalb der ersten 2 Wochen nach Geburt.
- Von Augen und Schleimhäuten fern halten, um Reizungen, Augenreizung, Schmerzen, Sehstörungen, Verätzung und Augenverletzungen zu vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten sofort mit reichlich Wasser abspülen.

- Nicht auf Wunden, rissiger oder verletzter Haut auftragen.
- Direkten Kontakt mit neuralem Gewebe und mit dem Mittelohr vermeiden.
- Chlorhexidin verträgt sich nicht mit Seife und anderen anionischen Wirkstoffen.
- Einige Impfstoffe und Pflaster für Allergietests dürfen nicht mit Alkohol in Kontakt kommen. Im Zweifelsfalle lesen Sie die Packungsbeilage des Impfstoffherstellers.
- Auf sehr zarter oder empfindlicher Haut nicht zu stark einreiben. Mögliche lokale Hautreaktionen bei wiederholter Anwendung: Hautrötung oder Entzündung, Jucken, trockene/schuppige Haut, Schmerzen an der behandelten Stelle. Bei ersten Anzeichen einer lokalen Hautreaktion ist die Anwendung von ChloraPrep abzubrechen.
- Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen ChloraPrep-Lösung oder einen ihrer Bestandteile verwenden, insbesondere nicht bei Patienten mit einer Geschichte von möglicherweise chlorhexidin-bezogenen allergischen Reaktionen. Chlorhexidin-haltige Produkte sind als Ursachen für anaphylaktische Reaktionen während der Anästhesie bekannt. Wenn Symptome einer anaphylaktischen Reaktion während der Anästhesie erkannt werden (z.B. abrupter Abfall des Blutdrucks, Quaddeln, Angioödem), sollte eine allergische Reaktion in Zusammenhang mit Chlorhexidin in Betracht gezogen werden.
- Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um während der Behandlung eine Exposition des Patienten gegenüber anderen chlorhexidin-haltigen Produkten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung

Die Lösung ist entzündlich. Bei der Anwendung nicht rauchen; offenes Feuer und starke Wärmequellen fern halten. Behälter und Inhalt bei Gebrauch, Lagerung und Entsorgung vor offenem Feuer schützen. Applikator nach Gebrauch gemäß Vorschriften für klinische Abfälle entsorgen.

Weitere Informationen zu ChloraPrep finden Sie in der Fachinformation.

Aufbewahrung

ChloraPrep ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und bleibt steril, bis das Siegel geöffnet wird. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Applikator und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Wirkstoffe

Die Wirkstoffe sind Chlorhexidinbis(D-gluconat) und 2-Propanol (Ph.Eur.).
Der sonstige Bestandteil ist gereinigtes Wasser.

Zulassungsinhaber

Becton Dickinson France
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont De Claix
Frankreich