

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ChloraPrep Incoloro 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea
ChloraPrep Anaranjado 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Digluconato de Clorhexidina 20 mg/ml
Alcohol Isopropílico 0,70 ml/ml

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.
Solución incolora para las presentaciones de ChloraPrep Incoloro
Solución anaranjada para las presentaciones de ChloraPrep Anaranjado

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Desinfectante de la piel previo a la realización de un procedimiento médico invasivo.

4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

ChloraPrep puede utilizarse en pacientes de cualquier edad. Sin embargo, ChloraPrep debe ser usado con precaución en neonatos, especialmente en prematuros.

Se utiliza un aplicador que contiene 1 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml o 26 ml de la solución cutánea ChloraPrep.

Aplicador	Área de cobertura máxima (cm x cm)	Para procedimientos tales como:
1 ml 	8 x 10	<ul style="list-style-type: none"> • Cánula periférica • Biopsia simple • Venopunción de rutina • Extracción para hemocultivo
1,5 ml  1,5 ml (Frepp)	10 x 13	<ul style="list-style-type: none"> • Extracción para hemocultivo • Cánula periférica • Cánula arterial periférica • Biopsia simple • Venopunción de rutina • Fístula para diálisis/Limpieza de zonas con

Aplicador	Área de cobertura máxima (cm x cm)	Para procedimientos tales como:
		injerto
3 ml 	15 x 15	<ul style="list-style-type: none"> • Inserción y mantenimiento de catéteres cortos y catéteres venosos centrales (CVC) • Limpieza del área de diálisis peritoneal
10,5 ml  26 ml 	25 x 30 50 x 50	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de cirugía menor y mayor • Colocación de dispositivos de implante • Colocación o extracción de dispositivos protésico • Inserción y mantenimiento de catéteres cortos, catéteres centrales de inserción periférica (CCIP) y catéteres venosos centrales (CVC) • Cateterismo cardíaco y procedimientos realizados en el laboratorio de cateterismo cardíaco • Procedimientos de radiología intervencionista

Se retira el aplicador del envoltorio y se sujeta con la esponja mirando hacia abajo. Se aprieta suavemente el aplicador para romper la ampolla que contiene la solución antiséptica, que se libera hacia el interior de la esponja con un flujo controlado (para el aplicador de 26 ml se aprieta la palanca). La ampolla rota queda retenida dentro del aplicador de manera segura. Se presiona la esponja suavemente sobre la piel del paciente para aplicar la solución antiséptica. Se debe realizar un movimiento hacia adelante y hacia atrás durante 30 segundos.

Al desinfectar el abdomen, también es necesario limpiar el ombligo. Junto con el aplicador de 26 ml se incluyen dos pequeños hisopos para desinfectar el ombligo en estos casos. Humedezca los hisopos presionandolos contra la esponja del aplicador empapada en la solución (Humedezca los hisopos presionando contra la esponja del aplicador empapada en la solución). El área cubierta debe secarse de forma natural.

Se recomienda dejar Chloraprep® sobre la piel después de la intervención para proporcionar una actividad antimicrobiana continuada. Si es necesario retirarlo, lavar con agua y jabón o alcohol.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a Chloraprep o a cualquiera de sus componentes, especialmente en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas posiblemente relacionadas con clorhexidina (ver secciones 4.4 y 4.8).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Solo para uso externo sobre la piel. No ingerir.

La solución es inflamable. Se han notificado casos de incendio en el quirófano que dieron lugar a quemaduras graves en el paciente.

El riesgo de incendio es alto cuando se usa una fuente de ignición (unidades electroquirúrgicas, láseres, fuentes de luz de fibra óptica, brocas/fresas de alta velocidad...) en combinación con el uso de una fuente de combustión (como paños, toallas...) y el uso de un oxidante (oxígeno, aire, óxido nitroso...).

Para reducir el riesgo de incendio (ver sección 6.6):

- No utilizar procedimientos de electrocauterización u otras fuentes de ignición hasta que la piel esté completamente seca.
- 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 ChloraPrep, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.
- Reducir el aporte de oxígeno o cualquier otro oxidante al mínimo necesario. Aquellos procedimientos que se realicen en la cabeza, cuello y la parte superior del pecho (por encima de T5) y el uso de una fuente de ignición cerca de un oxidante ponen al paciente en riesgo de sufrir un incendio quirúrgico.

ChloraPrep contiene clorhexidina. La clorhexidina es conocida por 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. ChloraPrep no debe administrarse a personas con antecedentes potenciales de reacción alérgica a un compuesto que contenga clorhexidina (ver secciones 4.3 y 4.8).

La solución es irritante para las membranas mucosas. Por tanto, debe evitarse el contacto con estas zonas.

ChloraPrep no debe entrar en contacto con los ojos. Se notificaron casos graves de lesión de la córnea persistente, que podría requerir un trasplante de córnea, tras la exposición accidental por vía ocular a medicamentos que contienen clorhexidina a pesar de haber tomado medidas protectoras oculares debido a que la solución se extiende más allá de la zona de preparación quirúrgica prevista. Durante la aplicación se deben tomar precauciones extremas para garantizar que ChloraPrep no se extienda más allá del lugar de aplicación previsto y entre en contacto con los ojos. Debe prestarse especial atención a los pacientes anestesiados, que no pueden avisar inmediatamente de la exposición ocular. Si ChloraPrep entra en contacto con los ojos, límpielos rápida y abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.

El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base alcohólica o acuosa, como desinfectante de la piel previo a procedimientos invasivos, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. En base a los casos notificados y las 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.

Tampoco debe utilizarse en piel abierta o dañada,. Además, se debe evitar el contacto directo con el tejido neural y el oído medio.

Se debe evitar el contacto prolongado de soluciones que contengan alcohol con la piel.

Es importante seguir estrictamente el método de administración correcto (ver sección 4.2). Cuando la solución se aplica de forma demasiado vigorosa sobre piel muy frágil o sensible, o tras un uso repetido, puede producirse una reacción cutánea local con eritema o inflamación, picor, piel seca y/o descamada y dolor localizado en la zona de administración. Ante el primer signo de reacción cutánea local debe parar la administración de ChloraPrep.

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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El alcohol no debe entrar en contacto con ciertas vacunas e inyecciones para pruebas cutáneas (prueba del parche) En caso de duda, consulte la información del fabricante de la vacuna.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios con este medicamento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ChlorPrep sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo :

Muy raramente (menos de 1 de cada 10.000 personas) se han notificado reacciones alérgicas o irritación cutánea producidas por clorhexidina, alcohol isopropílico y amarillo anaranjado S incluyendo: eritema, erupción (por ejemplo, eritematosa, papular o maculo-papular), prurito y ampollas o vesículas en la zona de administración. Otros síntomas locales son: sensación de quemazón en la piel, dolor e inflamación.

Frecuencia desconocida: dermatitis, eczema, urticaria, irritación de la piel, ampollas, quemaduras químicas en neonatos.

Trastornos inmunitarios:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad incluyendo shock anafiláctico (ver secciones 4.3 y 4.4).

Se han notificado casos de reacciones anafilácticas durante la anestesia.

Trastornos oculares:

Frecuencia desconocida: Irritación ocular, dolor, hiperemia, erosión de la córnea, lesión del epitelio/de la córnea, discapacidad visual permanente significativa*.

*Tras la comercialización se han notificado casos de erosión grave de la córnea y de discapacidad visual permanente significativa debidos a una exposición ocular involuntaria, lo que ha llevado a algunos pacientes a necesitar trasplante de córnea (ver sección 4.4).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se han notificado casos aislados de reacciones alérgicas generalizadas potencialmente asociadas con la solución ChloroPrep durante la anestesia. En algunos casos, el paciente puede haber tenido una sensibilidad preexistente a la clorhexidina.

Este producto puede causar una reacción alérgica grave. Los síntomas pueden incluir sibilancias / dificultad para respirar, shock, hinchazón facial, urticaria o sarpullido. El uso de ChloroPrep está contraindicado cuando los pacientes han mostrado hipersensibilidad previa a la clorhexidina o al alcohol isopropílico (ver sección 4.3). Si se produce una reacción de hipersensibilidad o alergia, suspenda el uso y busque ayuda médica de inmediato.

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: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis con este producto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Clorhexidina, combinaciones. Código ATC: D08AC52

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

El digluconato de clorhexidina es una biguanida catiónica. Su acción antimicrobiana se debe a la disrupción de la membrana celular y la precipitación del contenido celular. Posee una actividad bactericida o bacteriostática contra bacterias gram-positivas y gram-negativas. Es relativamente ineficaz frente a micobacterias. Inhibe algunos virus y es activa frente a algunos hongos. Es inactiva frente a esporas bacterianas. Tiene una actividad residual superior a la de los antisépticos cutáneos disponibles en la actualidad.

El digluconato de clorhexidina tiene un fuerte potencial de unión a la piel y una actividad residual documentada de 48 horas.

El digluconato de clorhexidina no se neutraliza en presencia de materia orgánica.

El alcohol isopropílico es un antiséptico bactericida de acción rápida y amplio espectro, pero no se considera duradera. Su mecanismo de acción parece ser debido a la desnaturalización de proteínas.

ChloroPrep es una solución estéril antiséptica que contiene una combinación al 2% de clorhexidina (20 mg/ml) en un 70% de alcohol isopropílico (0,70 ml/ml), que es efectiva para reducir rápida y persistentemente la carga bacteriana de varias zonas del cuerpo por un amplio espectro de organismos. El alcohol isopropílico (70%) mata rápidamente los microorganismos residentes y transitorios del estrato córneo y el digluconato de clorhexidina al 2% se une a las capas celulares superficiales de la epidermis proporcionando una actividad antimicrobiana residual, o persistente, que previene el recrecimiento de los microorganismos.

Los ensayos clínicos con digluconato de clorhexidina al 2% en un 70% de alcohol isopropílico han demostrado que la combinación de ambos proporciona una efectividad igual o similar en la reducción de la carga bacteriana de la piel y un efecto antibacteriano más sostenido durante periodos más largos tras la

aplicación, comparado con los componentes individuales por separado u otros antisépticos comúnmente utilizados como la povidona yodada.

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

- EN 1040 – Actividad bactericida basal (Fase 1)
- EN 1275 - Actividad fungicida basal (Fase 1)
- EN 13727 - Actividad bactericida (Fase 2/Paso 1)
- EN 13624 - Actividad fungicida (Fase 2/ Paso 1)

Tabla: Efectos microbicidas *in vitro*

Cepa	Tiempo de contacto	Condiciones	Resultado	Criterio cumplido
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50%	Reducción > log 5,69	EN 1040
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50%	Reducción > log 4,67	EN 1040
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50%	Reducción > log 4,25	EN 1275
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min	100%, 75%, 50% en una solución limpia de albúmina sérica bovina a 0,3 g/L	Reducción > log 5,7	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50% en una solución limpia de albúmina sérica bovina a 0.3 g/L	Reducción > log 5,5	EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50% en una solución limpia de albúmina sérica bovina a 0,3 g/L	Reducción > log 5,7	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50% en una solución limpia de albúmina sérica bovina a 0,3 g/L	Reducción > log 4,17	EN 13624
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	60 min	100%	Reducción > log 4,26	EN 13624

Se han llevado a cabo estudios adicionales de ChloraPrep frente a *Aspergillus brasiliensis* y *Candida albicans* con tiempos de exposición de hasta 60 minutos para describir mejor las características fungicidas del producto (Protocolo #100314-210). A máxima concentración, ChloraPrep cumplió el estándar europeo EN 13624 (reducción $\geq 4.0 \text{ Log}_{10}$ en 60 minutos o menos) para *Aspergillus brasiliensis*. Teniendo en cuenta el mecanismo de acción de la clorhexidina, se puede esperar ese nivel de actividad frente a los hongos del género *Aspergillus*.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción del alcohol isopropílico o del digluconato de clorhexidina a través de la piel intacta es muy baja. No se han realizado estudios farmacocinéticos con este producto.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad realizados en animales de experimentación con el principio activo de

este medicamento, demostraron que su toxicidad es prácticamente nula en las condiciones de uso propuestas

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

ChloraPrep Incoloro: agua purificada.

ChloraPrep Anaranjado: agua purificada y amarillo anaranjado S (E110)

6.2. Incompatibilidades

La clorhexidina es incompatible con el jabón, blanqueadores con hipoclorito y otros agentes aniónicos. Los blanqueadores con hipoclorito pueden producir la aparición de manchas marrones en los tejidos que hayan estado previamente en contacto con preparaciones de clorhexidina.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en su envase original; el aplicador es estéril si el envase está intacto.

Inflamable. Evitar la exposición del contenedor y de su contenido a llamas abiertas durante su uso, almacenamiento y eliminación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

ChloraPrep es una solución antiséptica alcohólica estéril que contiene digluconato de clorhexidina y alcohol isopropílico en un aplicador. El aplicador consta de una esponja sin látex unida a un mango/cilindro de plástico que contiene una ampolla de vidrio con la solución antiséptica estéril (y una película de colorante sin látex para las presentaciones de ChloraPrep Anaranjado). Los aplicadores de 1 ml, 1,5 ml, 3 ml y 10,5 ml contienen una única ampolla en el mango de plástico. El aplicador de 26 ml contiene dos ampollas de 13 ml. Los aplicadores estériles están envasados individualmente con una película transparente

Tamaño de envase:

1 ml	60 aplicadores
1,5 ml (Frepp®):	20 aplicadores
1,5 ml	1 aplicador o 25 aplicadores
3 ml:	1 aplicador o 25 aplicadores
3 ml (Anaranjado):	1 aplicador o 25 aplicadores
10,5 ml:	1 aplicador o 25 aplicadores
10,5 ml (Anaranjado):	1 aplicador o 25 aplicadores
26 ml:	1 aplicador o 25 aplicadores
26 ml (Anaranjado):	1 aplicador o 25 aplicadores

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución es inflamable. No utilizar procedimientos de electrocauterización u otras fuentes de ignición hasta que la piel esté completamente seca (ver sección 4.4). No usar mientras se está fumando ni cerca de llamas abiertas o fuentes de calor intenso.

Este producto es de un solo uso.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Becton Dickinson France
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ChloraPrep Incoloro 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea: 78759
ChloraPrep Anaranjado 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea: 78760

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Mayo 2014
Fecha de la última renovación: Agosto 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2024