

Prospecto: información para el usuario

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

Digluconato de clorhexidina / Alcohol isopropílico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora

Contenido del prospecto:

1. Qué es ChloraPrep Incoloro y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ChloraPrep Incoloro
3. Cómo usar ChloraPrep Incoloro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ChloraPrep Incoloro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ChloraPrep Incoloro y para qué se utiliza

ChloraPrep Incoloro es una solución cutánea de gluconato de clorhexidina 20 mg/ml y alcohol isopropílico 0,70 ml/ml, que se utiliza para desinfectar la piel antes de realizar procedimientos médicos invasivos, como inyecciones, inserción de catéteres intravasculares, cirugía menor y mayor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ChloraPrep Incoloro

No use ChloraPrep Incoloro:

Si es alérgico (hipersensible) al digluconato de clorhexidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

ChloraPrep Incoloro es solo para uso externo.

ChloraPrep Incoloro no debe utilizarse:

- Cerca de las zonas sensibles (membranas mucosas), ya que puede provocar irritación, dolor y quemaduras químicas. En caso de contacto con las mucosas de las vías de entrada en el cuerpo, se debe lavar inmediatamente el área afectada con abundante agua.
- Sobre heridas abiertas.
- Sobre la parte interna de la oreja (oído medio).
- En contacto directo con el tejido neural (por ejemplo, el cerebro y la médula espinal)

ChloraPrep Incoloro no debe entrar en contacto con los ojos debido al riesgo de lesiones visuales. Si entra en contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua. En caso de irritación, enrojecimiento o dolor en los ojos, o alteraciones visuales, consulte a un médico inmediatamente.

Se han notificado casos graves de lesión persistente de la córnea (lesión de la superficie del ojo) que podría llegar a requerir un trasplante de córnea cuando productos similares han entrado accidentalmente en contacto con los ojos durante intervenciones quirúrgicas, en pacientes con anestesia general (sueño profundo inducido indoloro).

Utilice con cuidado en neonatos, especialmente en prematuros. ChloraPrep puede causar quemaduras químicas en la piel.

ChloraPrep puede, en raras ocasiones, causar reacciones alérgicas graves, llevando a una disminución en la presión arterial e incluso a una pérdida de consciencia. Los primeros síntomas de una reacción alérgica grave pueden ser erupción cutánea o asma. Si nota estos síntomas, deje de usar ChloraPrep y contacte con su médico lo antes posible (vea sección 4: “Posibles efectos adversos”).

ChloraPrep Incoloro solo debe aplicarse sobre la piel suavemente. Si la solución se aplica de forma demasiado vigorosa sobre piel frágil o sensible, o tras un uso repetido, puede producirse eritema, inflamación, picor, piel seca y/o descamada y dolor. Ante el primer signo de cualquiera de estas reacciones debe parar la administración de ChloraPrep Incoloro.

Evite el contacto prolongado con la piel.

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:

- 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 este medicamento, se debe de 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.

Otros medicamentos y ChloraPrep

Comuníquese a su médico o enfermero si recientemente le han administrado una vacuna o una inyección para una prueba cutánea (pruebas epicutáneas para detectar alergias).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, puede utilizar ChloraPrep Incoloro, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

ChloraPrep Incoloro no altera la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo usar ChloraPrep Incoloro

La solución antiséptica de ChloraPrep Incoloro se encuentra dentro del aplicador plástico. Su médico o enfermero seleccionará el tamaño del aplicador en función de la zona a tratar y el área a cubrir. Su médico o enfermero frotará la esponja suavemente sobre la piel, cubriendo la zona que se necesita ser preparada. En función del procedimiento médico, se pueden utilizar uno o varios aplicadores.

ChloraPrep Incoloro solo se utiliza sobre la piel y cada aplicador es de un solo uso.

En caso de duda, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy raramente (menos de 1 de cada 10.000 personas) se han notificado reacciones alérgicas o irritación cutánea producidas por los componentes de ChloraPrep Incoloro (digluconato de clorhexidina, alcohol isopropílico).

Deje de usar ChloraPrep y busque atención médica inmediata si experimenta cualquiera de las siguientes reacciones: hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta; erupción cutánea de color rojo y con picor; respiración con silbidos o dificultad para respirar; sensación de desmayo y mareos; sabor metálico extraño en la boca; colapso. Puede estar teniendo una reacción alérgica.

Trastornos oculares:

Frecuencia desconocida: Irritación ocular, dolor, hiperemia, lesión corneal (lesión en la superficie del ojo) y lesión ocular permanente, incluido deterioro visual permanente (tras la exposición ocular accidental durante las intervenciones quirúrgicas en la cabeza, la cara y el cuello) en pacientes bajo anestesia general (sueño profundo inducido indoloro).

Si desarrolla una erupción cutánea o su piel se vuelve roja con picazón, seca o inflamada en la zona donde ha usado el producto para el lavado de la piel, deje de usarlo y consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ChloraPrep Incoloro

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original; el aplicador es estéril si el envase está intacto.

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

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ChloraPrep Incoloro

Los principios activos son digluconato de clorhexidina 20 mg/ml y alcohol isopropílico 0,70 mg/ml.

Los demás componentes son: agua purificada.

Aspecto de ChloraPrep Incoloro y contenido del envase

ChloraPrep Incoloro 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. Los aplicadores 1 ml, Frepp® 1,5 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
Frepp® 1,5 ml:	20 aplicadores
1,5 ml:	1 aplicador o 25 aplicadores
3 ml:	1 aplicador o 25 aplicadores
10,5 ml:	1 aplicador o 25 aplicadores
26 ml:	1 aplicador o 25 aplicadores

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

BD Infection Prevention B.V.
Erembodegem-Dorp 86

Erembodegem 9320
Belgium

Representante local:
Becton Dickinson, S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 – San Agustín del Guadalix (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

Instrucciones de uso de los aplicadores ChloraPrep Incoloro:

Para uso cutáneo. Solamente para uso externo.

- Retire el aplicador del envoltorio y sujételo con la esponja mirando hacia abajo.
- Apriete el aplicador una sola vez:
 - 26 ml: apriete la palanca
 - Otros productos: apriete las aletas
- Presione la esponja suavemente contra la piel del paciente para aplicar la solución antiséptica. Se debe realizar un movimiento suave hacia adelante y atrás durante 30 segundos.
- El aplicador de 26 ml incluye dos hisopos para la limpieza del ombligo cuando sea necesario. (humedezca los hisopos presionando contra la esponja del aplicador empapada en la solución).
- Deje que el área cubierta se seque de forma natural.

ChloraPrep Incoloro puede dejarse sobre la piel después de la intervención.

Áreas de cobertura máxima:

- | | |
|------------------|------------|
| - 1 ml | 8 x 10 cm |
| - Frepp (1,5 ml) | 10 x 13 cm |
| - 1,5 ml | 10 x 13 cm |
| - 3 ml | 15 x 15 cm |
| - 10,5 ml | 25 x 30 cm |
| - 26 ml | 50 x 50 cm |

Precauciones de uso:

- Deje que ChloraPrep Incoloro se seque por completo antes de comenzar cualquier procedimiento médico.
- Para reducir el riesgo de incendio:
 - 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 Incoloro, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.
 - 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.
- Utilice con cuidado en neonatos, especialmente en prematuros. ChloraPrep puede causar quemaduras químicas en la piel.
- No usar cerca de las mucosas, ya que puede provocar irritación, dolor y quemaduras químicas. En caso de contacto con las mucosas, se debe lavar inmediatamente el área afectada con abundante agua.
- ChloraPrep Incoloro no debe entrar en contacto con los ojos debido al riesgo de lesiones visuales. Si entra en contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.
- No usar sobre heridas abiertas de la piel ni sobre piel rota o dañada.
- ChloraPrep Incoloro no debe entrar en contacto con el tejido neural ni el oído medio.
- La clorhexidina es incompatible con el jabón y otros agentes aniónicos.
- El alcohol no debe entrar en contacto con ciertas vacunas e inyecciones para pruebas cutáneas (prueba epicutánea). En caso de duda, consulte la información del fabricante de la vacuna.

- No aplique la solución de forma demasiado vigorosa sobre piel frágil o sensible. 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 Incoloro.

- No usar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la solución de ChloraPrep o cualquiera de sus componentes, especialmente en aquellos con antecedentes de posibles reacciones alérgicas relacionadas con la clorhexidina. Los productos que contienen clorhexidina son causas conocidas de reacciones anafilácticas durante la anestesia. Si se detectan síntomas de una reacción anafiláctica durante la anestesia (por ejemplo, caída brusca de la presión arterial, urticaria, angioedema), se debe considerar la reacción alérgica relacionada con la clorhexidina.

-Deben tomarse precauciones especiales para evitar la exposición del paciente a cualquier otro producto que contenga clorhexidina durante el curso del tratamiento.

Precauciones especiales para la eliminación

La solución es inflamable. No usar mientras se está fumando ni cerca de llamas abiertas o fuertes fuentes de calor. Evitar la exposición del contenedor y de su contenido a llamas abiertas durante su uso, almacenamiento y eliminación. Desechar el aplicador después de su utilización de acuerdo a los procedimientos establecidos.

Consulte la ficha técnica de ChloraPrep Incoloro para obtener información más detallada.

Instrucciones de almacenamiento

ChloraPrep Incoloro es para un solo uso y es estéril si el envase está intacto. No utilice ChloraPrep Incoloro después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes. *Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.* No congelar. Conservar en su envase original.

Principios activos

Los principios activos de ChloraPrep Incoloro son digluconato de clorhexidina 20 mg/ml y alcohol isopropílico 0.7 ml/ml. El excipiente de ChloraPrep Incoloro es agua purificada.

Titular de la autorización de comercialización

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