

Prospecto: Información para el usuario

PurPrep 7,25 mg/ml + 633 mg/ml solución cutánea en envase unidosis

Para adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad o más
yodo/alcohol isopropílico

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es PurPrep y para qué se utiliza

PurPrep es una solución cutánea estéril que contiene yodo en forma de povidona yodada y alcohol isopropílico como principios activos. La solución cutánea está disponible en un aplicador de plástico con una punta de esponja en un extremo.

PurPrep es un antiséptico utilizado para la desinfección de la piel intacta antes de procedimientos médicos invasivos (incluida la cirugía) para ayudar a reducir los microorganismos (bacterias y levaduras) que pueden causar infecciones.

PurPrep está indicado para adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad o más

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PurPrep

No utilice PurPrep

- * Si tiene alergia al yodo en forma de povidona yodada, al alcohol isopropílico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- * En niños menores de 1 año.
- * En pacientes con dermatitis herpetiforme.
- * En pacientes con hipertiroidismo y otras disfunciones tiroideas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de usar PurPrep.

PurPrep es para un solo uso y para uso externo únicamente en piel intacta.

PurPrep no debe administrarse a personas con antecedentes potenciales de alergia al compuesto de povidona yodada.

No debe usar PurPrep:

- * cerca de los ojos o las membranas mucosas, ya que puede producir irritación. Si ocurre accidentalmente, debe lavarse rápidamente con abundante agua.
- * en heridas cutáneas abiertas o como limpiador de la piel.
- * en contacto directo con el tejido neural y el oído medio

Si se detectan síntomas de una reacción anafiláctica, debe suspenderse inmediatamente la aplicación de PurPrep.

Si la solución se ha aplicado de forma vigorosa sobre piel muy frágil o sensible, o después de un uso repetido, pueden aparecer reacciones en el lugar de la aplicación como prurito, eritema, erupción cutánea, pápulas y vesículas (consulte la sección 4). Ante el primer signo de cualquiera de estas reacciones, debe suspenderse la aplicación de PurPrep.

Debe evitarse el contacto prolongado con la piel.

Materiales empapados, como paños o batas deben retirarse antes de utilizar Purprep. No permita que la solución se acumule. Cuando se vayan a aplicar apósitos oclusivos en zonas previamente expuestas a PurPrep, se debe tener cuidado de que no haya un exceso de producto antes de la aplicación del apósito.

La solución es inflamable. Cuando se use PurPrep, se debe usar en un área bien ventilada. No utilice fuentes de ignición como cigarrillos, llamas abiertas o fuentes de calor intenso hasta que se haya secado completamente la piel.

Trastorno tiroideo e insuficiencia renal

PurPrep debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos tiroideos (es decir, hipertiroidismo, bocio nodular leve) y en pacientes con insuficiencia renal debido al tiempo prolongado de eliminación. Se han notificado casos muy raros de hipertiroidismo inducido por productos que contienen yodo en forma de povidona yodada.

Con aplicaciones repetidas, puede producirse un aumento de la absorción del medicamento, irritación de la piel y trastornos tiroideos (consulte las secciones 3 y 4). Si es necesaria una nueva operación en los días siguientes a la aplicación de PurPrep, el profesional sanitario debe determinar el uso de un antiséptico preoperatorio que no contenga yodo en forma de povidona yodada o realizar una supervisión estrecha de la función tiroidea.

Niños

PurPrep está contraindicado en niños menores de 1 año debido al incremento de la absorción de yodo que puede ocurrir por la administración tópica de yodo en forma de povidona yodada en la piel inmadura de recién nacidos prematuros.

El uso de soluciones a base de alcohol para la antisepsia de la piel antes de procedimientos invasivos se ha asociado a quemaduras químicas en neonatos (consulte la sección 4).

Otros medicamentos y PurPrep

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, específicamente:

- una vacuna o inyección de prueba cutánea (prueba del parche para alergias).
- con proteínas como las presentes en la sangre, lo que puede afectar a la eficacia.

- desinfectantes que contengan mercurio, debido al riesgo de quemaduras químicas tras la formación de yoduro de mercurio.
- ciertos antisépticos (octenidina), ya que puede producirse una decoloración oscura en las zonas tratadas.
- con peróxido de hidrógeno o taurolodina, ya que la oxidación puede debilitar la actividad del fármaco.
- con desinfectantes que contengan plata o apósitos para heridas que puedan formar yodo plateado.
- terapia con litio, se han informado de casos raros de hipotiroidismo.
- pueden verse afectados los resultados de ciertas pruebas de la tiroides.

Embarazo, lactancia y fertilidad

PurPrep debe utilizarse con precaución durante el embarazo o la lactancia, ya que puede producirse una absorción mínima de yodo en la sangre de la madre incluso a través de la piel intacta, y su excreción a la leche humana.

Durante el embarazo y la lactancia, PurPrep, al igual que todas las preparaciones de yodo, sólo debe administrarse después de una evaluación muy cuidadosa de la relación riesgo/beneficio por parte del médico.

Conducción y uso de máquinas

PurPrep tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar PurPrep

La solución antiséptica del sistema PurPrep se encuentra dentro del aplicador de plástico. Su médico o enfermero seleccionará el tamaño de aplicador apropiado basado en el lugar del procedimiento y el área a cubrir. El medicamento es para uso cutáneo. Su médico o enfermero frotará la esponja sobre su piel, cubriendo el área cutánea que necesite prepararse. Según el procedimiento médico, puede usarse más de un aplicador.

PurPrep sólo se usa sobre piel intacta, y cada aplicador se usa una sola vez.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufran.

Los efectos secundarios graves muy rara vez incluyen anafilaxia (puede afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas).

Si presenta hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, sibilancias o dificultad para respirar, sensación de desmayo y mareo, un sabor metálico extraño en la boca o colapso, puede estar sufriendo una reacción anafiláctica. Deje de utilizar PurPrep y hable con su médico o farmacéutico.

Raramente se han notificado otras reacciones cutáneas y de sensibilización de tipo alérgico (puede afectar hasta a 1 de cada 1000 personas). Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, debe suspenderse inmediatamente la aplicación del producto: prurito, eritema, erupción cutánea, pápulas, vesículas, piel seca o inflamada y dermatitis de contacto.

Pueden producirse casos muy raros de hipertiroidismo y angiodema (puede afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas). Se han descrito los siguientes posibles efectos secundarios con PurPrep después del uso prolongado, la aplicación sobre grandes áreas de cobertura o sobre piel no intacta (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Quemaduras químicas y térmicas asociadas al uso de soluciones a base de alcohol
- Dermatitis exfoliativa
- Hipotiroidismo en poblaciones de pacientes específicas
- Acidosis metabólica
- Desequilibrio electrolítico
- Insuficiencia renal

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 PurPrep

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 o la caja tras EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

PurPrep es inflamable. No conservar a temperatura superior a 30 °C. Evitar la exposición del contenedor y su contenido a llamas abiertas durante su uso, almacenamiento y eliminación.

Conservar en el embalaje original; PurPrep es estéril a menos que se haya roto el precinto.

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 PurPrep

- * Los principios activos son yodo y alcohol isopropílico.

Cada 1 ml de solución contiene 7,25 mg de yodo (72,5 mg como povidona yodada) y 633 mg de alcohol isopropílico.

1 aplicador con 10,5 ml de solución contiene 76,1 mg de yodo (761 mg como povidona yodada) y 6646 mg de alcohol isopropílico.

1 aplicador con 26 ml de solución contiene 188,4 mg de yodo (1884 mg como povidona yodada) y 16456 mg de alcohol isopropílico.

- * Los demás componentes son copolímero de metilmetacrilato-ácido metacrílico (1:2), acrilatos/copolímero de octilacrilamida, (macrogol 400), 2-amino-2-metil-1-propanol (95 %) y agua purificada.

Aspecto de PurPrep y contenido del envase

PurPrep es una solución cutánea que se presenta en 2 aplicadores que contienen 10,5 ml o 26 ml de solución.

La solución está sellada herméticamente dentro de una ampolla de vidrio de tipo I alojada en un aplicador estéril de un solo uso.

El aplicador de 10,5 ml contiene 1 ampolla de vidrio tipo I, mientras que el de 26 ml contiene 2 ampollas de vidrio tipo I de 13 ml cada una. Cuando se activa el aplicador, la solución sale de la(s) ampolla(s) de vidrio y fluye hacia la espuma situada en la parte superior del cuerpo del aplicador para su aplicación cutánea.

El embalaje consiste en un material de tapa sellado a una película polimérica que crea un paquete similar a una bolsa alrededor del aplicador. El aplicador en el envasado final está esterilizado con óxido de etileno.

Tamaños de los envases:

1 aplicador que contiene 10,5 ml de solución cutánea.

25 aplicadores que contienen 10,5 ml de solución cutánea cada uno.

1 aplicador que contiene 26 ml de solución cutánea.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Contacto para el cliente en caso de acontecimientos adversos o para consultar información médica 900 938 914

Responsable de la fabricación:

BD Infection Prevention B.V.

Erembodegem-Dorp 86

Erembodegem 9320

Belgium

Representante local:

Becton Dickinson

Camino de Valdeoliva, s/n

28750 – San Agustín del Guadalix (Madrid)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: PurPrep 7,25 mg/ml + 633 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut im Einzeldosisbehältnis

Italia: PurPrep 7,25 mg/ml + 633 mg/ml soluzione cutanea in contenitore monodose

España: PurPrep 7,25 mg/ml + 633 mg/ml solución cutánea en envase unidosis

Francia: PerPrup 7,25 mg/ml + 633 mg/ml solution cutanée en récipient unidose.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023.

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso de PurPrep:

- * PurPrep puede utilizarse en todos los grupos de edad y poblaciones de pacientes de 1 año de edad o más.
- * Aplicador de un solo uso. Con aplicaciones repetidas, puede producirse un aumento de la absorción del medicamento, irritación de la piel y trastornos tiroideos.
- * PurPrep sólo debe aplicarse tras una cuidadosa consideración en pacientes de edad avanzada con trastorno tiroideo.
- * Para uso cutáneo. Únicamente para uso externo.
- * Extraiga el aplicador del envoltorio y sujételo con la esponja hacia abajo.
- * Apriete las aletas o presione la palanca una sola vez para activar el aplicador y liberar el antiséptico.
- * No se debe pellizcar o bombear repetidamente en un intento de acelerar la saturación de la espuma.
- * Presione la esponja contra la piel del paciente para aplicar la solución antiséptica.
- * Una vez que la solución es visible sobre la piel, utilice un movimiento suave hacia adelante y atrás durante 30 segundos para preparar el área.
- * Deje que el área cubierta se seque completamente al aire.

Se puede dejar la solución PurPrep sobre la piel tras el procedimiento.

Áreas máximas de cobertura:

- 10,5 ml: 25 cm x 30 cm
- 26 ml: 50 cm x 50 cm

Precauciones de uso:

- Deje que la solución PurPrep se seque completamente al aire antes de proceder cualquier procedimiento médico. No lo utilice durante procedimientos de electrocauterización o con otras fuentes de ignición hasta que la piel esté completamente seca. No lo utilice mientras fuma o cerca de llamas abiertas o fuentes de calor intenso.
- No utilice cantidades excesivas y no permita que la solución se acumule en los pliegues de la piel o debajo del paciente, o gotee sobre sábanas u otro material en contacto directo con el paciente.
- Cuando se vayan a aplicar apósitos oclusivos en zonas previamente expuestas a PurPrep, se debe tener cuidado de que no haya un exceso de producto antes de la aplicación del apósito.
- No lo utilice en niños menores de 1 año debido a la posibilidad de irritación cutánea excesiva y absorción de yodo. El uso diario de yodo en recién nacidos puede aumentar los niveles de yodo en sangre. PurPrep puede causar quemaduras químicas en los neonatos.
- Utilizar con precaución en mujeres lactantes debido a la posibilidad de hipotiroidismo transitorio en el recién nacido lactante.
- No lo utilice cerca los ojos o las membranas mucosas. Si entra en contacto con el ojo o las mucosas, debe lavarse rápidamente con agua abundante.
- No lo utilice en heridas cutáneas abiertas o como un limpiador general de la piel. No lo utilice sobre

- piel rota o dañada, ni en contacto directo con tejido neural o el oído medio.
- El alcohol no debe entrar en contacto con algunas vacunas e inyecciones para pruebas cutáneas (pruebas del parche). En caso de duda, consulte la documentación del fabricante de la vacuna.
 - No aplique la solución de forma vigorosa sobre piel muy frágil o sensible. Después de un uso repetido, pueden aparecer reacciones cutáneas locales incluyendo reacciones en el lugar de aplicación como prurito, eritema, erupción cutánea, pápulas y vesículas. Ante el primer signo de reacción cutánea local, suspenda la aplicación de PurPrep.
 - No lo utilice en pacientes con hipersensibilidad conocida a la solución PurPrep o a alguno de sus componentes, especialmente en aquellos pacientes con un historial de posibles reacciones alérgicas al compuesto de yodo en forma de povidona yodada.
 - Si se detectan síntomas de una reacción anafiláctica, debe suspenderse inmediatamente la aplicación de PurPrep.
 - Utilizar con precaución en pacientes con trastornos tiroideos (es decir, hipertiroidismo, bocio nodular leve) y en pacientes con insuficiencia renal debido al tiempo prolongado de eliminación.
 - Si es necesaria una nueva operación en los días siguientes a la aplicación de PurPrep, se aconseja el uso de un antiséptico preoperatorio que no contenga yodo en forma de povidona yodada, o una supervisión estrecha de la función tiroidea.

Tratamiento de sobredosis

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades del producto, establezca un tratamiento sintomático y complementario con especial atención a la función renal y tiroidea.

Incompatibilidades

El yodo en forma de povidona yodada puede reaccionar con materia orgánica, como las proteínas en la sangre. No debe utilizarse con agentes reductores, plata, mercurio, tauroidina, y desinfectantes que contengan plata, octenidina, peróxido de hidrógeno o en pacientes que reciban terapia de litio concomitante.

La absorción del yodo de la povidona yodada a través de la piel intacta o dañada puede interferir con pruebas de función de la tiroides. Sin embargo, hay poca absorción de yodo a través de la piel intacta.

Precauciones especiales de desecho

La solución es inflamable. No conservar a temperatura superior a 30 °C. Evitar la exposición del contenedor y su contenido a llamas abiertas durante su uso, almacenamiento y eliminación.

Deseche el aplicador tras su uso según los procedimientos de desechos clínicos.

Consulte el Resumen de características del producto de PurPrep para obtener información más detallada.