

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ChloraPrep Incoloro 20 mg/ml + 0,70 ml/ml bastoncillo cutáneo impregnado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Digluconato de clorhexidina 20 mg/ml

Alcohol isopropílico 0,70 ml/ml

Un ml de solución impregnada contiene 20 mg de digluconato de clorhexidina y 0,70 ml de alcohol isopropílico.

Cada bastoncillo impregnado contiene 35 mg de digluconato de chlorhexidina y 1,23 ml de alcohol isopropílico.

Tres bastoncillos impregnados contienen 105 mg de digluconato de chlorhexidina y 3,68 ml de alcohol isopropílico.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Bastoncillo cutáneo impregnado.

Bastoncillo cutáneo impregnado con una solución transparente, de incolora a amarillo claro.

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

Posología

En función del procedimiento médico invasivo y el tamaño del área, se recomienda la siguiente posología, para no usar cantidades excesivas y evitar que la solución se acumule.

Bastoncillo	Área de cobertura máxima (cm x cm)	Para procedimientos tales como:
1,75 ml (Un bastoncillo) 	6 x 7	<ul style="list-style-type: none">• Cánula periférica• Biopsia simple• Venopunción de rutina• Extracción para hemocultivo

Bastoncillo	Área de cobertura máxima (cm x cm)	Para procedimientos tales como:
5,25 ml (Tres bastoncillos) 	10 x 16	<ul style="list-style-type: none"> • Inserción y mantenimiento de catéteres cortos y catéteres venosos centrales (CVC) • Limpieza del área de diálisis peritoneal

Otros aplicadores ChloraPrep pueden ser más adecuados dependiendo del procedimiento médico.

Pacientes pediátricos

ChloraPrep Incoloro puede utilizarse en pacientes de cualquier edad. Sin embargo, ChloraPrep Incoloro debe ser usado con precaución en neonatos, especialmente en prematuros (ver también sección 4.4. Advertencias y precauciones de uso especiales).

Forma de administración

Para uso cutáneo.

- Solo el interior de la bolsa es estéril. Para preservar la esterilidad, la bolsa deberá abrirse con cuidado y no deberá tocarse con la almohadilla de espuma ninguna superficie no estéril.
- Rasgue la bolsa en la muesca lateral para mostrar las varillas de los bastoncillos. No toque la almohadilla de espuma del aplicador.
- Coloque la almohadilla de espuma con el lado plano hacia abajo sobre la zona de tratamiento.
- Aplique la solución durante 30 segundos con un movimiento suave hacia adelante y hacia atrás.
- Deje que la solución se seque completamente.
- Para el envase triple, utilice los bastoncillos de manera secuencial durante un total de 30 segundos.

Se recomienda dejar la solución 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 al principio activo de ChloraPrep o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 especialmente en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas posiblemente relacionadas con clorhexidina (ver secciones 4.4 y 4.8).

No utilizar en el conducto auditivo por riesgo de ototoxicidad (ver sección 4.4)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Para uso externo sobre solamente la piel intacta. 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.

No utilizar en heridas cutáneas abiertas. No utilizar en piel abierta o dañada. Además, debe evitarse el contacto directo con el tejido neural y el oído medio. La exposición del oído medio a clorhexidina está asociado a ototoxicidad, por lo que la utilización de este medicamento en el conducto auditivo está contraindicado (ver sección 4.3)

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.

Pacientes pediátricos

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.

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.

Embarazo

Dado que la exposición sistémica al gluconato de clorhexidina es insignificante, no se esperan efectos durante el embarazo.

Lactancia

Dado que la exposición sistémica al gluconato de clorhexidina es insignificante, no se esperan efectos en los recién nacidos/lactantes de mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

Los efectos sobre la reproducción de gluconato de clorhexidina no han sido estudiados.

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

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con clorhexidina se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, mediante clasificación de órganos del sistema MedDRA.

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 y alcohol isopropílico 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 del sistema inmunológico:

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 Incoloro 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 Incoloro está contraindicado cuando los pacientes han mostrado hipersensibilidad previa a la clorhexidina o al alcohol isopropílico (ver sección 4.3). En caso de hipersensibilidad o reacción alérgica, deje de usar el producto inmediatamente.

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: <https://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 interactuando 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.

Efectos farmacodinámicos

ChloraPrep 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.

Eficacia y seguridad clínica

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.

La solución de 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 5,71	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 5,55	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 5,78	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

ChloraPrep cumple con los criterios EN para actividad bactericida y fungicida para los siguientes organismos en tiempos de contacto que van de 5 a 15 minutos, con la excepción de *Aspergillus brasiliensis*. 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

Absorción

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

Agua purificada.

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

No requiere condiciones especiales de conservación. ChloraPrep Incoloro 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

Bolsa multicapa compuesta por una capa de tereftalato de polietileno / aluminio y un revestimiento interno de polipropileno o copolímero de polipropileno / etileno. Una bolsa puede contener uno o tres bastoncillos cutáneos impregnados.

Tamaño de envase:

1,75 ml (un bastoncillo cutáneo impregnado):	Caja de 48 bolsas
5,25 ml (tres bastoncillos cutáneos impregnados)	Caja de 40 bolsas

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. NUMERO(S) DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

88231

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

Octubre 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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/>