

Prospecto: información para el usuario

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

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 médico o enfermero.
- 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.

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 pertenece al grupo terapéutico antiséptico y desinfectantes. La forma de presentación es de uno o tres bastoncillos cutáneos impregnados con una solución de acción rápida que contiene los antisépticos digluconato de clorhexidina y alcohol isopropílico cuyo envase primario es una bolsa metálica de aluminio herméticamente sellada.

Se utiliza para desinfectar la piel y ayudar a prevenir infecciones antes de procedimientos médicos invasivos, como inyecciones, inserción de catéteres intravasculares y cirugía menor o 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).

En desinfección del conducto auditivo, ya que puede ocasionar problemas en la audición.

Advertencias y precauciones

ChloraPrep Incoloro es solo para uso externo.

ChloraPrep 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 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).

Este medicamento 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 este medicamento y contacte con su médico lo antes posible (vea sección 4: “Posibles efectos adversos”).

Esta medicina 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 este medicamento.

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. No utilice con procedimientos de electrocauterización u otras fuentes de ignición, como cigarrillos, llamas abiertas o fuertes fuentes de calor, hasta que la piel esté completamente seca.

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 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.

Niños

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

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

No hay estudios sobre la administración de Chloraprep en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No es esperable ningún efecto sistémico, debido a la insignificante absorción de clorhexidina. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, puede utilizar este medicamento, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

ChloraPrep no altera la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo usar ChloraPrep Incoloro

La posología recomendada varía en función del lugar del procedimiento y del área que se vaya a cubrir. El médico o personal de enfermería seleccionará el tamaño de envase de ChloraPrep Incoloro más adecuado.

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

Vía y forma de administración

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

El médico o personal de enfermería frota la almohadilla de espuma suavemente sobre la piel, cubriendo el área cutánea que necesita ser preparada. Puede que se use más de un bastoncillo en función de su procedimiento médico.

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 este medicamento (digluconato de clorhexidina, alcohol isopropílico).

Deje de usar este medicamento si experimenta cualquiera de las siguientes síntomas: 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.

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.

Otras reacciones adversas relacionadas con este medicamento son:

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).

Uso en niños

ChloraPrep debe ser usado con precaución en neonatos, especialmente en prematuros nacidos antes de la semana 32 de gestación, y durante las dos primeras semanas de vida, ya que puede causar quemaduras químicas en la piel.

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 condiciones especiales de conservación.

Conservar en envase original. ChloraPrep Incoloro 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 ml/ml.

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.

Los demás componentes son: agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

ChloraPrep Incoloro se presenta en forma de varilla de plástico con una almohadilla de espuma impregnada acoplada, herméticamente sellada en una bolsa metálica de aluminio que contiene la solución antiséptica.

Una bolsa puede contener uno o tres bastoncillos cutáneos impregnados.

Tamaño de envase:

1,75 ml (un bastoncillo cutáneo impregnado): Caja de 48 bolsas (48 bastoncillos)

5,25 ml (tres bastoncillos cutáneos impregnados): Caja de 40 bolsas (120 bastoncillos)

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
900 938 914

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. Elija la presentación adecuada de ChloraPrep en función del procedimiento médico invasivo que se esté realizando y el tamaño del área que se preparará para evitar el exceso de solución y el riesgo de acumulación del producto.

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

- 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 el área cubierta se seque completamente al aire.
- En el caso del envase triple, utilice los bastoncillos de manera secuencial durante un total de 30 segundos.

ChloraPrep puede dejarse sobre la piel después de la intervención.

Áreas de cobertura máxima:

- Un bastoncillo (1,75 ml) 6 cm x 7 cm
- Tres bastoncillos (5,25 ml) 10 cm x 16 cm

Precauciones de uso:

- Deje que ChloraPrep se seque por completo sobre la piel antes de comenzar cualquier procedimiento médico. No usar mientras se está fumando ni cerca de llamas abiertas o fuertes fuentes de calor.
- 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 de 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 aquellos nacidos antes de la semana 32 de gestación y durante las primeras 2 semanas de vida. 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 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.

- 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 bastoncillo después de su utilización de acuerdo a los procedimientos establecidos.

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

Instrucciones de almacenamiento

ChloraPrep es para un solo uso y es estéril si el envase está intacto. No utilice ChloraPrep 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 condiciones especiales de conservación.* No congelar.

Principios activos

Los principios activos de ChloraPrep Incoloro son digluconato de clorhexidina 20 mg/ml y alcohol isopropílico 0,70 ml/ml. El excipiente de ChloraPrep es agua purificada.

Titular de la autorización de comercialización

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