Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ChloraPrep 2% p/v / 70% v/v
soluzione cutanea

Clorexidina gluconato, Alcool isopropilico

Sepp 0,67 ml / 1 ml / Frepp 1,5 ml /
1,5 ml / 3 ml / 10,5 ml / 26 ml

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è **ChloraPrep** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare **ChloraPrep**
3. Come usare **ChloraPrep**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **ChloraPrep**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CholaPrep e a cosa serve

ChloraPrep è una soluzione cutanea di clorexidina gluconato 2% p/v e alcol isopropilico 70% v/v in un applicatore di plastica che presenta una punta a spugna a un'estremità. L'applicatore contiene una soluzione antisettica ad azione rapida, che viene usata per disinfettare la pelle e aiutare a prevenire le infezioni prima di procedure mediche invasive quali iniezioni, inserimento di cateteri e interventi chirurgici di lieve o grande entità.

2. Cosa deve sapere prima di usare ChloraPrep

Non usi ChloraPrep
- se è allergico (ipersensibile) alla clorexidina gluconato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di ChloraPrep, specialmente se ha una storia di possibili reazioni allergiche correlate alla clorexidina (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
ChloraPrep è un medicinale esclusivamente per uso esterno.
ChloraPrep non deve essere usato nei seguenti casi:
- vicino agli occhi o a membrane delicate (mucose): può provocare irritazione. In caso di contatto con gli occhi o con membrane delicate sciacquare subito con abbondante acqua
- su ferite aperte.
- sulla parte interna dell'orecchio (orecchio medio)
- a contatto diretto con il tessuto neurale (ad esempio cervello e tessuto del midollo spinale).

In casi rari ChloraPrep può causare gravi reazioni allergiche, che portano a un calo della pressione sanguigna e persino a incoscienza. I primi sintomi di una reazione allergica possono essere

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

eruzione cutanea o asma. Se nota questi sintomi, interrompa l'uso di ChloraPrep e contatti il medico appena possibile (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

ChloraPrep deve essere applicato solo sulla pelle, con delicatezza. Se la soluzione viene applicata in modo troppo vigoroso su pelli molto sottili o sensibili, oppure in caso di uso ripetuto, si possono verificare eritemi, infiammazione, prurito, secchezza e/o squamosità della pelle e dolore. Ai primi sintomi delle suddette reazioni interrompere immediatamente l'applicazione di ChloraPrep.

Evitare il contatto prolungato con la pelle.
Materiali impregnati, come teli o camici devono essere rimossi prima dell'uso. Evitare ristagni di soluzione.

La soluzione è infiammabile. Non usare fonti di iniezione prima che la pelle sia completamente asciutta.

Bambini
Usare con cautela nei neonati, in particolare in quelli nati prematuramente. ChloraPrep può causare ustioni chimiche sulla pelle.

Altri medicinali e ChloraPrep
Informare il medico o l'infermiere di eventuali recenti vaccinazioni o iniezioni cutanee di prova (patch test per le allergie).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non sono stati effettuati studi con ChloraPrep nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento.

Gravidanza
Non si prevede alcun effetto durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica alla clorexidina gluconato è trascurabile. ChloraPrep può essere impiegato durante la gravidanza.

Allattamento
Non si prevede alcun effetto sui neonati/lattanti allattati al seno, dal momento che l'esposizione sistemica alla clorexidina gluconato da parte della donna che allatta è trascurabile. ChloraPrep può essere impiegato durante la fase di allattamento.

Fertilità
Non sono stati effettuati studi sugli effetti della clorexidina gluconato sulla riproduzione umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ChloraPrep non influisce sulla capacità di guida o di utilizzo di macchinari.

3. Come usare ChloraPrep

La soluzione antisettica di ChloraPrep è contenuta nell'applicatore di plastica. Il dottore o l'infermiera sceglieranno la dimensione dell'applicatore più adatta in base al sito di intervento e all'area da coprire. Il dottore o l'infermiera applicheranno la spugna delicatamente sulla pelle, coprendo l'area di cute che deve essere preparata. A seconda della procedura medica da eseguire può essere necessario utilizzare più di un applicatore.

ChloraPrep deve essere usato esclusivamente sulla pelle e ogni applicatore è monouso.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di ChloraPrep, si rivolga al medico o all'infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta una qualsiasi delle seguenti reazioni avverse interrompa l'uso di ChloraPrep e cerchi immediatamente assistenza medica: gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola; un'eruzione cutanea con arrossamento e prurito; respiro sibilante o respirazione difficoltosa; sensazione di svenimento e di capogiro; uno strano gusto metallico in bocca; collasso. È possibile che stia avendo una reazione allergica.

Se sviluppa un'eruzione cutanea o prurito, dolore, arrossamento, vesciche, secchezza o infiammazione della pelle laddove ha utilizzato il prodotto per la pulizia della pelle, interrompa immediatamente l'uso di ChloraPrep e parli con il medico o il farmacista.

Molto raramente (incidenza inferiore a 1 su 10.000 persone) sono stati riportati casi di reazioni allergiche o reazioni di pelle irritata verso i componenti di ChloraPrep (clorexidina gluconato e alcol isopropilico).

Altri possibili effetti indesiderati, la cui frequenza non è nota sono: irritazione dell'occhio, dolore, visione compromessa, ustioni chimiche, lesione dell'occhio, ustioni della pelle nei neonati/infanti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ChloraPrep

Infiammabile. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale. L'applicatore è sterile a meno che la chiusura non sia danneggiata.

Evitare di esporre il contenitore e il relativo contenuto a fiamme libere durante l'uso, la conservazione e lo smaltimento. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**.**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ChloraPrep

- I principi attivi sono clorexidina gluconato 20 mg/ml e l'alcol isopropilico 0,70 ml/ml.
- L'altro componente è acqua depurata.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di ChloraPrep e contenuto della confezione

L'applicatore Sepp da 0,67 ml consiste di un'estremità in spugna priva di lattice connessa a un fusto in plastica che trattiene una fiala di vetro contenente la soluzione antisettica. L'applicatore Frepp da 1,5 ml consiste di una spugna priva di lattice di forma rettangolare connessa a un fusto in plastica che trattiene una fiala di vetro contenente la soluzione antisettica. Gli applicatori da 1 ml, 1,5 ml, 3 ml e 10,5 ml consistono di una spugna priva di lattice di forma rotonda connessa a un fusto in plastica che trattiene una fiala di vetro contenente la soluzione antisettica. L'applicatore da 26 ml consiste di una spugna priva di lattice di forma quadrata connessa a un fusto in plastica che trattiene due fiale di vetro contenenti la soluzione antisettica. Gli applicatori sterili sono confezionati singolarmente in una pellicola trasparente.

Formato della confezione:

0,67 ml Sepp:	200 applicatori
1 ml:	60 applicatori
1,5 ml Frepp:	20 applicatori
1,5 ml:	1 applicatore o 25 applicatori
3 ml:	1 applicatore o 25 applicatori
10,5 ml:	1 applicatore o 25 applicatori
26 ml:	1 applicatore

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Becton Dickinson France S.A.S.
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
Francia
800 977 507

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

INSIGHT HEALTH LIMITED
UNIT A BRIDGEFIELDS,
WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE AL7 1RX
REGNO UNITO

BECTON DICKINSON B.V.
LANGE DREEF 11
4131 NJ TE VIANEN UT
PAESI BASSI

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria - ChloraPrep
Belgio - ChloraPrep
Finlandia - ChloraPrep
Francia - ChloraPrep
Germania - ChloraPrep
Irlanda - ChloraPrep
Italia - ChloraPrep
Lussemburgo - ChloraPrep
Malta - ChloraPrep
Paesi Bassi - ChloraPrep

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Norvegia - Chloraprep
Portogallo - Chloraprep
Svezia – Chloraprep
Regno Unito - ChloraPrep

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<----------

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

ChloraPrep 2% p/v / 70% v/v
soluzione cutanea

Clorexidina gluconato, Alcool isopropilico

Sepp 0,67 ml / 1 ml / Frepp 1,5 ml /
1,5 ml / 3 ml / 10,5 ml / 26 ml

Istruzioni per l'uso degli applicatori di ChloraPrep:
Per uso cutaneo. Esclusivamente per uso esterno.
- Togliere l'applicatore dall'involucro e tenerlo con la spugna rivolta verso il basso.
- Premere l'applicatore **una sola volta**:
  - 0,67 ml (Sepp): premere al centro dell'applicatore
  - 26 ml: premere la leva sull'impugnatura
  - Per gli altri prodotti, premere sulle alette
- Non premere o stringere ripetutamente le alette nel tentativo di accelerare la saturazione della spugna.
- Premere delicatamente la spugna sulla pelle del paziente per applicare la soluzione antisettica. Quando la soluzione è visibile sulla cute, preparare il sito imprimendo alla spugna un movimento delicato avanti e indietro sulla cute per 30 secondi.
- L'applicatore da 26 ml comprende due tamponi. Pulire l'ombelico intatto con i tamponi forniti, se necessario (inumidire i tamponi premendoli sulla spugna dell'applicatore, impregnata di soluzione).
- Lasciare asciugare completamente all'aria l'area trattata.

ChloraPrep può essere lasciato sulla pelle anche dopo l'intervento.

Area massima di copertura:
- Sepp (0,67 ml) 5 cm x 8 cm
- 1 ml 8 cm x 10 cm
- Frepp (1,5 ml) 10 cm x 13 cm
- 1,5 ml 10 cm x 13 cm
- 3 ml 15 cm x 15 cm
- 10,5 ml 25 cm x 30 cm
- 26 ml 50 cm x 50 cm

Precauzioni d'uso:
- Attendere che ChloraPrep si asciughi completamente prima di avviare qualsiasi procedura medica. Non usare procedure di elettrocauterizzazione prima che la cute sia completamente asciutta. Non usare quantitativi eccessivi del prodotto ed evitare che la soluzione si accumuli

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nelle pieghe cutanee o sotto il corpo del paziente o goccioli sulle lenzuola o altro materiale a diretto contatto con il paziente.
- Usare con cautela nei neonati, in particolare quelli nati prima di 32 settimane di gestazione e nelle prime 2 settimane di vita. ChloraPrep può causare ustioni chimiche della pelle.
- Non usare in prossimità degli occhi o delle mucose: può causare irritazione, irritazione oculare, dolore, visione compromessa, ustioni chimiche e traumatismo dell'occhio. In caso di contatto con gli occhi o con le mucose sciacquare subito con abbondante acqua.
- Non usare su ferite aperte né su cute lesa.
- ChloraPrep non deve entrare a contatto con il tessuto neurale né con l'orecchio medio.
- La clorexidina è incompatibile con il sapone e altri agenti anionici.
- Evitare il contatto di alcol con alcuni vaccini e iniezioni cutanee di prova (patch test per le allergie). In caso di dubbio consultare la letteratura del produttore del vaccino.
- Non applicare la soluzione in modo troppo vigoroso su pelli molto sottili o sensibili. In caso di uso ripetuto si possono verificare reazioni cutanee locali tra cui eritema o infiammazione, prurito, secchezza e/o squamosità della pelle e dolore locale nel sito di applicazione. Ai primi sintomi di reazione cutanea locale interrompere immediatamente l'applicazione di ChloraPrep.
- Non usare in pazienti con nota ipersensibilità a ChloraPrep soluzione o a uno qualsiasi dei suoi componenti, specialmente in quelli con un'anamnesi di possibili reazioni allergiche alla clorexidina. I prodotti a base di clorexidina sono cause note di reazioni anafilattiche durante l'anestesia. Se si rilevano sintomi di una reazione anafilattica durante l'anestesia (ad es. brusco calo della pressione arteriosa, orticaria, angioedema), si deve considerare una reazione allergica correlata alla clorexidina.
- È necessaria particolare cautela per evitare l'esposizione del paziente a qualsiasi altro prodotto contenente clorexidina durante il ciclo di trattamento.

Precauzioni speciali per lo smaltimento
La soluzione è infiammabile. Non fumare durante l'uso, non esporre a fiamme libere o a forti fonti di calore. Evitare l'esposizione del contenitore e del relativo contenuto a fiamme libere durante l'uso, la conservazione e lo smaltimento. Gettare l'applicatore dopo l'uso secondo le procedure dei rifiuti clinici.

Per informazioni più dettagliate fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di ChloraPrep.

Procedure di conservazione
ChloraPrep è un prodotto monouso, sterile fino al momento dell'apertura della confezione. Non usare ChloraPrep dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale.

Principi attivi
I principi attivi in ChloraPrep sono: 2% p/v clorexidina gluconato e 70% v/v alcol isopropilico. L'ingrediente inattivo di ChloraPrep è acqua depurata.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Becton Dickinson France S.A.S.
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
Francia
800 977 507

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ChloraPrep con Colorante 2% p/v /70% v/v
Soluzione cutanea

clorexidina gluconato, alcool isopropilico

3 ml / 10,5 ml / 26 ml

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è **ChloraPrep con Colorante** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare **ChloraPrep con Colorante**
3. Come usare **ChloraPrep con Colorante**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **ChloraPrep con Colorante**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ChloraPrep con Colorante e a cosa serve

ChloraPrep con Colorante è una soluzione cutanea di clorexidina gluconato 2% p/v e alcool isopropilico 70% v/v in un applicatore di plastica che presenta una punta a spugna a un'estremità. L'applicatore contiene una soluzione antisettica ad azione rapida che viene usata per disinfettare la pelle e aiutare a prevenire le infezioni prima di procedure mediche invasive quali iniezioni, inserimento di cateteri e interventi chirurgici di lieve o grande entità. ChloraPrep con Colorante contiene una sostanza colorante per la pelle, che tuttavia non inficia le proprietà antisettiche della soluzione.

2. Cosa deve sapere prima di usare ChloraPrep con Colorante

Non usi ChloraPrep con Colorante
- se è allergico (ipersensibile) alla clorexidina gluconato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di ChloraPrep con Colorante, specialmente se ha una storia di possibili reazioni allergiche correlate alla clorexidina (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
ChloraPrep con Colorante è un medicinale esclusivamente per uso esterno.
ChloraPrep con Colorante non deve essere usato nei seguenti casi:
- vicino agli occhi o a membrane delicate (mucose): può provocare irritazione. In caso di contatto con gli occhi o con membrane delicate sciacquare subito con abbondante acqua
- su ferite aperte
- sulla parte interna dell'orecchio (orecchio medio)
- a contatto diretto con il tessuto neurale (ad esempio cervello e tessuto del midollo spinale).

In casi rari ChloraPrep con Colorante può causare gravi reazioni allergiche, che portano a un calo della pressione sanguigna e persino a incoscienza. I primi sintomi di una reazione allergica possono essere eruzione cutanea o asma. Se nota questi sintomi, interrompa l'uso di ChloraPrep con Colorante e contatti il medico appena possibile (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati").

ChloraPrep con Colorante deve essere applicato solo sulla pelle, con delicatezza. Se la soluzione viene applicata in modo troppo vigoroso su pelli molto sottili o sensibili, oppure in caso di uso ripetuto, si possono verificare eritemi, infiammazione, prurito, secchezza e/o squamosità della pelle e dolore. Ai primi sintomi delle suddette reazioni interrompere immediatamente l'applicazione di ChloraPrep con Colorante.

Evitare il contatto prolungato con la pelle.
Materiali impregnati, come teli o camici devono essere rimossi prima dell'uso. Evitare ristagni di soluzione.

La soluzione è infiammabile. Non usare fonti di iniezione prima che la pelle sia completamente asciutta.

Bambini
Usare con cautela nei neonati, in particolare in quelli nati prematuramente. ChloraPrep con Colorante può causare ustioni chimiche sulla pelle.

Altri medicinali e ChloraPrep con Colorante

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informare il medico o l'infermiera di eventuali recenti vaccinazioni o iniezioni cutanee di prova (patch test per le allergie).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non sono stati effettuati studi con ChlorapPrep con Colorante nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento.

Gravidanza
Non si prevede alcun effetto durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica alla clorexidina gluconato è trascurabile. ChloraPrep con Colorante può essere impiegato durante la gravidanza.

Allattamento
Non si prevede alcun effetto sui neonati/lattanti allattati al seno, dal momento che l'esposizione sistemica alla clorexidina gluconato da parte della donna che allatta è trascurabile. ChloraPrep con Colorante può essere impiegato durante la fase di allattamento.

Fertilità
Non sono stati effettuati studi sugli effetti della clorexidina gluconato sulla riproduzione umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ChloraPrep con Colorante non influisce sulle capacità di guida o di utilizzo di macchinari.

3. Come usare ChloraPrep con Colorante

La soluzione antisettica di ChloraPrep con Colorante è contenuta nell'applicatore di plastica. Il dottore o l'infermiera sceglieranno la dimensione dell'applicatore più adatta in base al sito di intervento e all'area da coprire. Il dottore o l'infermiera applicheranno la spugna delicatamente sulla pelle, coprendo l'area di cute che deve essere preparata. A seconda della procedura medica da eseguire può essere necessario utilizzare più di un applicatore.

ChloraPrep con Colorante deve essere usato esclusivamente sulla pelle e ogni applicatore è monouso.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di ChloraPrep con Colorante, si rivolga al medico o al farmacista..

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta una qualsiasi delle seguenti reazioni avverse interrompa l'uso di ChloraPrep con Colorante e cerchi immediatamente assistenza medica: gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola; un'eruzione cutanea con arrossamento e prurito; respiro sibilante o respirazione difficoltosa; sensazione di svenimento e di capogiro; uno strano gusto metallico in bocca; collasso. È possibile che stia avendo una reazione allergica.

Se sviluppa un'eruzione cutanea o prurito, dolore, arrossamento, vesciche, secchezza o infiammazione della pelle laddove ha utilizzato il prodotto per la pulizia della pelle, interrompa immediatamente l'uso di ChloraPrep con Colorante e parli con il medico o il farmacista.

Molto raramente (incidenza inferiore a 1 su 10.000 persone) sono stati riportati casi di reazioni allergiche o reazioni di pelle irritata verso i componenti di ChloraPrep con Colorante (clorexidina gluconato, alcol isopropilico e il colorante giallo tramonto E110).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri possibili effetti indesiderati, la cui frequenza non è nota sono: irritazione dell'occhio, dolore, visione compromessa, ustioni chimiche, lesione dell'occhio, ustioni della pelle nei neonati/infanti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ChloraPrep con Colorante

Infiammabile. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale; l'applicatore è sterile a meno che la chiusura non sia danneggiata.

Evitare di esporre il contenitore e il relativo contenuto a fiamme libere durante l'uso, la conservazione e lo smaltimento. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ChloraPrep con Colorante

- I principi attivi sono clorexidina gluconato 20 mg/ml e alcool isopropilico 0,70 ml/ml.
- Gli altri componenti sono acqua purificata e giallo tramonto (E110).

Descrizione dell'aspetto di ChloraPrep con Colorante e contenuto della confezione
Gli applicatori da 3 ml e 10,5 ml consistono di una spugna priva di lattice di forma rotonda connessa a un fusto in plastica che trattiene una fiala di vetro contenente la soluzione antisettica. L'applicatore da 26 ml consiste di una spugna priva di lattice di forma quadrata connessa a un fusto in plastica che trattiene due fiale di vetro contenenti la soluzione antisettica. Gli applicatori sterili sono confezionati singolarmente in una pellicola trasparente.

Formato della confezione:

3 ml: 1 applicatore o 25 applicatori
10,5 ml: 1 applicatore o 25 applicatori
26 ml: 1 applicatore

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Becton Dickinson France S.A.S.
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
Francia
800 977 507

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INSIGHT HEALTH LIMITED
UNIT A BRIDGEFIELDS,
WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE AL7 1RX
REGNO UNITO

BECTON DICKINSON B.V.
LANGE DREEF 11
4131 NJ TE VIANEN UT
PAESI BASSI

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria – ChloraPrep gefärbt
Belgio – Getinte ChloraPrep, ChloraPrep coloré, ChloraPrep gefärbt
Finlandia – ChloraPrep värillinen
Francia – ChloraPrep coloré
Germania – ChloraPrep gefärbt
Irlanda – ChloraPrep with Tint
Italia – ChloraPrep con Colorante
Lussemburgo – Chloraprep coloré
Malta – ChloraPrep with Tint
Paesi Bassi – Getinte ChloraPrep
Norvegia – Chloraprep med farge
Portogallo – Chloraprep laranja
Svezia – Chloraprep färgad
Regno Unito – ChloraPrep with Tint

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<----------

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

ChloraPrep con Colorante 2% p/v /70% v/v
Soluzione cutanea

clorexidina gluconato, alcool isopropilico

3 ml / 10,5 ml / 26 ml

Istruzioni per l'uso degli applicatori di ChloraPrep con Colorante:
Per uso cutaneo. Esclusivamente per uso esterno.
- Togliere l'applicatore dall'involucro e tenerlo con la spugna rivolta verso il basso.
- Premere l'applicatore una sola volta:
    - 26 ml: premere la leva sull'impugnatura
    - altri prodotti: premere le alette.
- Non premere o stringere ripetutamente le alette nel tentativo di accelerare la saturazione della spugna.
- Premere delicatamente la spugna sulla pelle del paziente per applicare la soluzione antisettica. Quando la soluzione è visibile sulla cute, preparare il sito imprimendo alla spugna un movimento delicato avanti e indietro sulla cute per 30 secondi.
- L'applicatore da 26 ml comprende due tamponi. Pulire l'ombelico intatto con i tamponi forniti, se necessario (inumidire i tamponi premendoli sulla spugna dell'applicatore, impregnata di soluzione).
- Lasciare asciugare completamente all’aria, l'area trattata.

ChloraPrep con Colorante può essere lasciato sulla pelle anche dopo l'intervento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Area massima di copertura:
- 3 ml 15 cm x 15 cm
- 10,5 ml 25 cm x 30 cm
- 26 ml 50 cm x 50 cm

Precauzioni d'uso:
- Attendere che ChloraPrep con Colorante si asciughi completamente prima di avviare qualsiasi procedura medica. Non usare procedure di elettrocauterizzazione prima che la cute sia completamente asciutta. Non usare quantitativi eccessivi del prodotto ed evitare che la soluzione si accumuli nelle pieghe cutanee o sotto il corpo del paziente o goccioli sulle lenzuola o altro materiale a diretto contatto con il paziente.
- Usare con cautela nei neonati, in particolare quelli nati prima di 32 settimane di gestazione e nelle prime 2 settimane di vita. ChloraPrep con Colorante può causare ustioni chimiche della pelle.
- Non usare in prossimità degli occhi o delle mucose: può causare irritazione, irritazione oculare, dolore, visione compromessa, ustioni chimiche e traumatismo dell'occhio. In caso di contatto con gli occhi o con le mucose sciacquare subito con abbondante acqua.
- Non usare su ferite aperte né su cute lesa.
- ChloraPrep con Colorante non deve entrare in contatto con il tessuto neurale né con l'orecchio medio.
- La clorexidina è incompatibile con il sapone e altri agenti anionici.
- Evitare il contatto di alcool con alcuni vaccini e iniezioni cutanee di prova (patch test per le allergie). In caso di dubbio consultare la letteratura del produttore del vaccino.
- Non applicare la soluzione in modo troppo vigoroso su pelli molto sottili o sensibili. In caso di uso ripetuto si possono verificare reazioni cutanee locali tra cui eritema o infiammazione, prurito, secchezza e/o squamosità della pelle e dolore locale nel sito di applicazione. Ai primi sintomi di reazione cutanea locale interrompere immediatamente l'applicazione di ChloraPrep con Colorante.
- Non usare in pazienti con nota ipersensibilità a ChloraPrep soluzione o a uno qualsiasi dei suoi componenti, specialmente in quelli con un'anamnesi di possibili reazioni allergiche alla clorexidina. I prodotti a base di clorexidina sono cause note di reazioni anafilattiche durante l'anestesia. Se si rilevano sintomi di una reazione anafilattica durante l'anestesia (ad es. brusco calo della pressione arteriosa, orticaria, angioedema), si deve considerare una reazione allergica correlata alla clorexidina.
- È necessaria particolare cautela per evitare l'esposizione del paziente a qualsiasi altro prodotto contenente clorexidina durante il ciclo di trattamento.

Precauzioni speciali per lo smaltimento
La soluzione è infiammabile. Non fumare durante l'uso, non esporre a fiamme libere o a forti fonti di calore. Evitare l'esposizione del contenitore e del relativo contenuto a fiamme libere durante l'uso, la conservazione e lo smaltimento. Gettare l'applicatore dopo l'uso secondo le procedure dei rifiuti clinici.

Per informazioni più dettagliate fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di ChloraPrep con Colorante.

Procedure di conservazione
ChloraPrep con Colorante è un prodotto monouso, sterile fino al momento dell'apertura della confezione. Non usare ChloraPrep con Colorante dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale.

Principi attivi
I principi attivi in ChloraPrep con Colorante sono: 2% clorexidina gluconato e 70% v/v alcool isopropilico. Gli eccipienti in ChloraPrep con Colorante sono acqua depurata e giallo tramonto (E110).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Becton Dickinson France S.A.S.
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
Francia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

800 977 507

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).