

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **ChloroPrep 2% p/v / 70% v/v tampono cutaneo medicato**

#### **clorexidina gluconato / alcool isopropilico**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è ChloroPrep e a cosa serve**

ChloroPrep è una soluzione cutanea di clorexidina gluconato e alcool isopropilico, che si presenta sotto forma di bastoncino di plastica con un'imbottitura in schiuma impregnata con una soluzione antisettica ad azione rapida su un'estremità. Il prodotto viene utilizzato per disinfettare la pelle e contribuire a prevenire le infezioni prima di procedure mediche invasive.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare ChloroPrep**

##### **Non usi ChloroPrep**

- se è allergico (ipersensibile) alla clorexidina gluconato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di ChloroPrep, specialmente se ha una storia di possibili reazioni allergiche correlate alla clorexidina (elencati al paragrafo 6).
- nel condotto uditivo poiché la soluzione potrebbe danneggiare l'udito.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ChloroPrep.

ChloroPrep è un medicinale esclusivamente per uso esterno.

ChloroPrep non deve essere usato nei seguenti casi:

- vicino a membrane delicate (mucose): può provocare irritazione. In caso di contatto con membrane delicate sciacquare subito con abbondante acqua.
- su ferite cutanee aperte e cute non integra o danneggiata..
- a contatto diretto con il tessuto nervoso (ad esempio cervello e tessuto del midollo spinale).

ChloroPrep non deve entrare in contatto con gli occhi a causa del rischio di lesioni della visione. Se entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente con acqua. In caso di irritazione, arrossamento o dolore all'occhio o disturbo visivo, si rivolga immediatamente a un medico.

A seguito di contatto accidentale di prodotti analoghi con l'occhio durante interventi chirurgici su pazienti in anestesia generale (sonno profondo indotto) sono stati segnalati casi gravi di traumatismo corneale permanente (lesione della superficie dell'occhio). Tali lesioni possono rendere necessario il trapianto di cornea.

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 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. Quando la soluzione viene applicata in modo eccessivamente energico 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 combustione, fiamme libere o calore intenso vicino all'area trattata fino a quando la cute non sarà 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, il farmacista o l'infermiere di eventuali recenti vaccinazioni o iniezioni per test cutanei (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 è conservata all'interno di una confezione di alluminio che contiene anche i tamponi. Il tuo medico, il farmacista o l'infermiere sceglierà le dimensioni del sacchetto e il numero di tamponi ChloraPrep necessari, in base al sito della procedura e all'area della cute da coprire. Il medico, il farmacista o l'infermiere strofineranno delicatamente il tampone in gommapiuma sulla pelle, trattando l'area della pelle che deve essere preparata. A seconda della procedura medica, è possibile utilizzare più di una bustina.

Altri applicatori ChloroPrep potrebbero essere più adatti, a seconda della procedura medica da eseguire.

ChloroPrep viene utilizzato solo sulla pelle integra e ogni tampone viene utilizzato solo una volta.

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

#### **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 ChloroPrep: 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, interrompa immediatamente l'uso di ChloroPrep e parli con il medico, il farmacista o l'infermiere.

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 ChloroPrep (clorexidina gluconato e alcol isopropilico).

Altri possibili effetti indesiderati, la cui frequenza non è nota sono: irritazione dell'occhio, dolore, ustioni chimiche, traumatismo corneale (lesione della superficie dell'occhio) e danno oculare permanente, compresa compromissione permanente della visione (dopo l'esposizione accidentale degli occhi durante interventi chirurgici alla testa, al viso e al collo) in pazienti in anestesia generale (sonno profondo indotto) e 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, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei contribuirà a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare ChloroPrep**

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale. ChloroPrep è sterile fino a quando il sigillo rimane integro.

**Infiammabile.** Evitare di esporre il contenitore e il relativo contenuto a fiamme libere durante l'uso, la conservazione o lo smaltimento.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola (SCAD) o sull'etichetta (EXP). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 e l'alcol isopropilico.

Ogni bustina con tampone singolo da 1,75 ml di soluzione contiene 35 mg di clorexidina gluconato (20 mg/ml) e 1,23 ml di alcol isopropilico (0,70 ml/ml).

Ogni bustina da tre tamponi contenente 5,25 ml di soluzione contiene 105 mg di clorexidina gluconato (20 mg/ml) e 3,7 ml di alcol isopropilico (0,70 ml/ml).

- L'altro componente è acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di ChloraPrep e contenuto della confezione

I tamponi ChloraPrep, composti da un bastoncino di plastica collegato a una punta in schiuma impregnata, sono sigillati in una bustina in pellicola di plastica contenente la soluzione antisettica. Una bustina può contenere uno o tre tamponi.

Formato della confezione:

1,75 ml (tampone singolo): scatola da 48 confezioni (totale 48 tamponi)

5,25 ml (tre tamponi): scatola da 40 confezioni ciascuno contenente 3 tamponi (totale 120 tamponi)

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

Referente per segnalazioni di eventi avversi o per richieste di informazioni mediche da parte dei clienti: +39 800147458

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Bd infection prevention bv

Erembodegem-dorp 86

9320 erembodegem

Belgio

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito con le seguenti denominazioni:

Finlandia – ChloraPrep 20 mg/ml + 0,70 ml/ml kyllästetty lääketuppo iholle

Francia – CHLORAPREP tampon cutané imprégné en applicateur

Germania – ChloraPrep 2 % w/v / 70 % v/v Imprägnierter Tupfer zur Anwendung auf der Haut

Irlanda – ChloraPrep 2% w/v / 70% v/v impregnated cutaneous swab

Italia – ChloraPrep 2% p/v / 70% v/v tampone cutaneo medicato

Norvegia – Chloraprep 20 mg/ml + 0,70 ml/ml impregnert vattpinne til bruk på hud

Svezia – Chloraprep 20 mg/ml + 0,70 ml/ml impregnerad kutan svabb

Regno Unito (Irlanda del Nord) – ChloraPrep 2% w/v / 70% v/v impregnated cutaneous swab

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il gennaio 2026

<----->

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

## **ChloraPrep 2% p/v / 70% v/v tampone cutaneo medicato**

### **clorexidina gluconato / alcool isopropilico**

#### **Istruzioni per l'usodi ChloraPrep:**

Per uso cutaneo. Esclusivamente per uso esterno.

Scegliere la presentazione ChloraPrep appropriata in base alla procedura invasiva in corso e alle dimensioni dell'area da coprire, in modo da evitare di somministrare una quantità eccessiva di soluzione e il rischio di accumulo del prodotto. Altri applicatori di ChloraPrep possono essere più indicati in base alla procedura medica che si è intrapresa.

- Solo la parte interna della bustina è sterile. Per preservare la sterilità, la bustina deve essere aperta con cautela e il tampone in gommapiuma non deve toccare alcuna superficie non sterile.
- Strappare la bustina in corrispondenza della tacca laterale per rivelare l'impugnatura del tampone. Non toccare il tampone in gommapiuma.
- Posizionare l'imbottitura con il lato piatto rivolto verso il basso sull'area di trattamento della cute del paziente.
- Applicare la soluzione per 30 secondi con un leggero movimento avanti e indietro.
- Lasciare che l'area trattata si asciughi completamente all'aria.
- Per tre tamponi, utilizzare i tamponi in sequenza per un totale di 30 secondi.

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

#### **Area massima di copertura:**

- Tampone singolo (1,75 ml)                      6 cm x 7 cm
- Tre tamponi (5,25 ml)                         10 cm x 16 cm

#### **Precauzioni d'uso:**

- Attendere che la soluzione ChloraPrep si asciughi completamente sulla pelle prima di avviare qualsiasi procedura medica. Non usare fonti di combustione, fiamme libere o calore intenso vicino all'area trattata fino a quando la cute non sarà completamente asciutta.
- Non usare quantitativi eccessivi di ChloraPrep 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 può causare ustioni chimiche della pelle.
- Non usare in prossimità degli delle mucose: può causare irritazione, dolore e ustioni chimiche. In caso di contatto con le mucose sciacquare subito con abbondante acqua.
- ChloraPrep non deve entrare in contatto con gli occhi a causa del rischio di lesioni della visione. Se entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente con acqua. È opportuno consultare un oftalmologo.
- Non usare su ferite cutanee aperte e cute lesa o danneggiata.
- ChloraPrep non deve entrare a contatto con il tessuto nervoso. Per prevenire l'esposizione dell'orecchio medio a ChloraPrep attraverso la perforazione del timpano, l'uso di ChloraPrep nel condotto uditivo è controindicato.
- La clorexidina è incompatibile con il sapone e altri agenti anionici.
- Evitare il contatto di alcol con alcuni vaccini e iniezioni per test cutanei (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 ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, in particolare in quelli con una storia di possibili reazioni allergiche correlate 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**

ChloraPrep è un prodotto monouso.

**La soluzione è infiammabile.** Evitare l'esposizione del contenitore e del relativo contenuto a fiamme libere durante l'uso, la conservazione o lo smaltimento. Gettare il tampone 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