Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ChloraPrep 2 % w/v / 70 % v/v imprägnierter Tupfer zur Anwendung auf der Haut
Chlorhexidinbis(D-gluconat) / 2-Propanol (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ChloraPrep und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ChloraPrep beachten?
3. Wie ist ChloraPrep anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ChloraPrep aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ChloraPrep und wofür wird es angewendet?

ChloraPrep Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält Chlorhexidinbis(D-gluconat) und 2-Propanol (Ph.Eur.) an einem Kunststoffstab mit einem Schaumstoffpolster, welches mit der schnell wirkenden antiseptischen Lösung imprägniert ist. Das Arzneimittel wird zur Desinfektion der Haut verwendet und hilft vor invasiven medizinischen Eingriffen bei der Vermeidung von Infektionen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ChloraPrep beachten?

ChloraPrep darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Chlorhexidinbis(D-gluconat), 2-Propanol (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind, insbesondere wenn bei Ihnen schon einmal möglicherweise mit Chlorhexidin zusammenhängende allergische Reaktionen aufgetreten sind.
- im Gehörgang, da die Lösung Ihre Hörleistung schädigen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ChloraPrep anwenden.
ChloraPrep ist nur zur äußerlichen Anwendung geeignet.
ChloraPrep sollte nicht angewendet werden:
- in der Nähe der Schleimhäute, da dies zu Reizungen führen kann (Bei Kontakt mit Schleimhäuten sofort mit reichlich Wasser abspülen).
- auf offenen Hautwunden und gerissener oder geschädigter Haut.
- in direktem Kontakt mit neuralem Gewebe (z. B. Gehirn, Rückenmark)

ChloraPrep darf aufgrund der Gefahr einer Sehschädigung nicht mit dem Auge in Berührung kommen. Bei Kontakt mit den Augen sind die Augen sofort gründlich mit Wasser auszuspülen. Bei Reizungen, Rötung oder Schmerzen im Auge oder bei Sehstörungen ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.

Schwere Fälle von bleibender Hornhautschädigung (Schädigung der Augenoberfläche), die möglicherweise eine Hornhauttransplantation erfordern, wurden bei Patienten berichtet, deren Augen während chirurgischer Eingriffe unter Vollnarkose (tiefer schmerzfreier Schlaf) versehentlich mit ähnlichen Arzneimitteln in Berührung gekommen sind.

ChloraPrep kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen, was zu einem Abfall des Blutdrucks und sogar bis zur Bewusstlosigkeit führen kann. Frühe Symptome einer schweren allergischen Reaktion können Hautausschlag und Asthma sein. Wenn Sie diese Symptome bemerken, verwenden Sie ChloraPrep nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich. (siehe Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“).

ChloraPrep sollte stets vorsichtig auf die Haut aufgetragen werden. Bei zu starkem Einreiben der Lösung auf sehr zarter oder empfindlicher Haut sowie bei wiederholter Anwendung ist mit Ausschlag, Entzündung, Jucken, trockener/schuppiger Haut und Schmerzen zu rechnen. Beim ersten Anzeichen einer dieser Reaktionen ist die Anwendung von ChloraPrep abzubrechen.

Längerer Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden.
Vor der Anwendung sind benetzte Materialien wie Gaze oder Kittel zu entfernen Die Lösung sollte sich nicht in Lachen sammeln.

Die Lösung ist entzündlich. Keine Zündquellen, offene Flammen oder starke Hitze in der Nähe des behandelten Bereichs verwenden, bis die Haut vollständig getrocknet ist.

Kinder
Die Anwendung sollte bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, mit besonderer Vorsicht erfolgen. ChloraPrep kann Hautverätzungen verursachen.

Anwendung von ChloraPrep zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder Ihnen Pflaster für einen Allergietest aufgeklebt wurde.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Es gibt keine Studien zu den Auswirkungen von ChloraPrep auf schwangere oder stillende Frauen.

<u>Schwangerschaft</u>
Es werden keine Auswirkungen auf eine bestehende Schwangerschaft erwartet, da die systemische Exposition gegenüber Chlorhexidinbis(D-gluconat) vernachlässigbar gering ist. ChloraPrep kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

<u>Stillzeit</u>
Es werden keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind erwartet, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Chlorhexidinbis(D-gluconat) vernachlässigbar gering ist. ChloraPrep kann während der Stillzeit angewendet werden.

<u>Fortpflanzungsfähigkeit</u>
Es gibt keine Studien zu den Auswirkungen von Chlorhexidinbis(D-gluconat) auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
ChloraPrep hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist ChloraPrep anzuwenden?

Die antiseptische Lösung wird in einem Aluminiumbeutel aufbewahrt, der auch den/die Tupfer enthält.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird die Beutelgröße und Anzahl der benötigten ChloraPrep-Tupfer, basierend auf der zu behandelnden Stelle und dem abzudeckenden Körperbereich auswählen. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird das Schaumstoffpolster vorsichtig über die Haut oder die für den Eingriff vorzubereitende Stelle reiben. Je nach medizinischem Eingriff könnte mehr als ein Beutel verwendet werden.

Je nach geplantem medizinischem Eingriff könnten andere ChloraPrep-Applikatoren möglicherweise besser geeignet sein.

ChloraPrep wird nur auf intakte Haut angewendet und jeder Tupfer wird nur einmal verwendet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollte es zu einer der folgenden Reaktionen kommen, muss die Anwendung des Arzneimittels abgebrochen werden: Schwellungen im Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen; roter juckender Hautausschlag; Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen; Ohnmachtsgefühl oder Schwindel; seltsamer metallischer Geschmack im Mund oder Kollaps. Dies deutet auf eine allergische Reaktion hin.

Wenn Sie einen Hautausschlag bekommen oder Ihre Haut zu jucken beginnt, schmerzt, sich rötet, Bläschen bildet, austrocknet oder sich entzündet, wo Sie das Arzneimittel angwendet wurde , darf ChloraPrep nicht mehr angewendet werden; sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

In sehr seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) wurde von Hautallergien oder -reizungen aufgrund der Wirkstoffe von ChloraPrep (Chlorhexidinbis(D-gluconat) und 2-Propanol) berichtet.

Andere mögliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, sind: Augenreizung, Schmerzen, chemische Verbrennungen, Hornhautschädigung (Schädigung der Augenoberfläche) und dauerhafte Augenschädigung einschließlich dauerhafter Sehstörungen (nach versehentlichem Augenkontakt bei chirurgischen Eingriffen im Kopf-, Gesichts- und Halsbereich) bei Patienten unter Vollnarkose (tiefer schmerzfreier Schlaf) und Hautverbrennungen bei Neugeborenen/Säuglingen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ChloraPrep aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung lagern; ChloraPrep ist steril, solange das Siegel unversehrt ist.
Entzündlich. Behältnis und Inhalt bei Gebrauch, Lagerung und Entsorgung vor offenem Feuer schützen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach ‚EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ChloraPrep enthält

- Die Wirkstoffe sind: Chlorhexidinbis(D-gluconat) und 2-Propanol (Ph.Eur.).

1 Tupfer mit 1,75 ml Lösung enthält 35 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat) (20 mg/ml) und 1,23 ml 2-Propanol (Ph.Eur.) (0,70 ml/m1).
3 Tupfer mit 5,25 ml Lösung enthalten 105 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat) (20 mg/m1) und 3,7 ml 2-Propanol (Ph.Eur.) (0,70 ml/ml).

- Der sonstige Bestandteil ist: gereinigtes Wasser.

Wie ChloraPrep aussieht und Inhalt der Packung

ChloraPrep-Tupfer bestehen aus einem Kunststoffstab, der mit einer imprägnierten Schaumstoffspitze verbunden ist, versiegelt in einem Kunststofffolienbeutel, der die antiseptische Lösung enthält.
Ein Beutel enthält 1 oder 3 Tupfer.

Packungsgrößen:
1,75 ml (Einzeltupfer): Karton mit 48 Beuteln (gesamt: 48 Tupfer)
5,25 ml (Dreifachtupfer): Karton mit 40 Beuteln, mit je 3 Tupfern (gesamt: 120 Tupfer)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Becton Dickinson France SAS
11 Rue Aristide Berges
38800 LE PONT-DE-CLAIX
Frankreich

Kundenkontakt zur Meldung unerwünschter Ereignisse oder zur Anfrage medizinischer Informationen: Tel.: +49 800 588 9006

Hersteller
BD Infection Prevention BV
Erembodegem-Dorp 86
9320 AALST
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
Deutschland - ChloraPrep 2 % w/v / 70 % v/v Imprägnierter Tupfer zur Anwendung auf der Haut
Finnland - ChloraPrep 20 mg/ml + 0,70 ml/ml kyllästetty lääketuppo iholle
Frankreich - ChloraPrep , tampon cutané imprégné en applicateur
Irland - ChloraPrep 2% w/v / 70% v/v impregnated cutaneous swab

Italien - ChloraPrep 2% p/v / 70% v/v tampone cutaneo medicato
Norwegen – Chloraprep 20 mg/ml + 0,70 ml/ml impregnert vattpinne til bruk på hud
Schweden – Chloraprep 20 mg/ml + 0,70 ml/ml impregnerad kutan svabb
Vereinigtes Königreich – ChloraPrep 2% w/v / 70% v/v impregnated cutaneous swab

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025.
<---------->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ChloraPrep 2 % w/v / 70 % v/v imprägnierter Tupfer zur Anwendung auf der Haut
Chlorhexidinbis(D-gluconat) / 2-Propanol (Ph.Eur.)

Hinweise zur Anwendung von ChloraPrep
Zur Anwendung auf der Haut. Nur zur äußerlichen Anwendung. Wählen Sie die entsprechende ChloraPrep-Zubereitung basierend auf dem durchgeführten invasiven Eingriff und der Größe des zu behandelnden Bereichs aus, um überschüssige Lösung und die Gefahr von Produktansammlungen zu verhindern. Je nach geplantem medizinischem Eingriff könnten andere ChloraPrep-Applikatoren möglicherweise besser geeignet sein.

- Nur die Innenseite des Beutels ist steril. Um diese Sterilität zu erhalten, muss der Beutel vorsichtig geöffnet werden. Dabei darf das Schaumstoffpolster nicht mit unsterilen Oberflächen in Berührung kommen.
- Reißen Sie den Beutel an seiner Seitennut auf, um die Tupfergriffe/den Tupfergriff herauszunehmen. Das Schaumstoffpolster des Applikators darf nicht berührt werden.
- Legen Sie die flache Seite des Schaumstoffpolsters auf die zu behandelnde Haut des Patienten.Tragen Sie die Lösung für 30 Sekunden lang mit einer vorsichtigen Vor- und Rückwärtsbewegung auf.
- Lassen Sie den behandelten Bereich vollständig lufttrocknen.
- Bei Verwendung von drei Tupfern müssen die Tupfer nacheinander für insgesamt 30 Sekunden angewendet werden.

ChloraPrep Lösung kann nach der Behandlung auf der Haut bleiben.

Maximaler Anwendungsbereich:
- Einzeltupfer (1,75 ml) 6 cm x 7 cm
- Dreifachtupfer (5,25 ml) 10 cm x 16 cm

Vorsichtsmaßnahmen:
- ChloraPrep Lösung vor Beginn eines medizinischen Eingriffs vollständig trocknen lassen. Keine Zündquellen, offene Flammen oder starke Hitze in der Nähe des behandelten Bereichs verwenden, bis die Haut vollständig getrocknet ist. Beim Gebrauch des Arzneimittels nicht rauchen und/oder nicht in der Nähe von offenen Flammen oder starken Hitzequellen aufhalten.
- Verwenden Sie keine zu großen Mengen von ChloraPrep und erlauben Sie keine Ansammlung der Lösung in den Hautfalten, unter dem Patienten oder auf Materialien, die sich im direkten Kontakt mit dem Patienten befinden.
- Mit Vorsicht bei Frühgeborenen anwenden, die vor der 32. Schwangerschaftswoche geboren wurden sowie bei Neugeborenen innerhalb der ersten 2 Wochen nach Geburt.
- Von Schleimhäuten fern halten, um Reizungen, Schmerzen, und Verätzung. Bei Kontakt mit den Schleimhäuten sofort mit reichlich Wasser abspülen.
- ChloraPrep darf aufgrund der Gefahr einer Sehschädigung nicht mit dem Auge in Berührung kommen. Bei Kontakt mit den Augen sind die Augen sofort gründlich mit Wasser auszuspülen. Es sollte ein Augenarzt konsultiert werden.
- Nicht auf Wunden, rissiger oder verletzter Haut auftragen.

- Direkten Kontakt mit neuralem Gewebe vermeiden. Um eine Exposition des Mittelohrs mit ChlorPrep über eine Perforation des Trommelfells zu vermeiden, ist die Anwendung von ChlorPrep im Gehörgang kontraindiziert.
- Chlorhexidin verträgt sich nicht mit Seife und anderen anionischen Wirkstoffen.
- Einige Impfstoffe und Pflaster für Allergietests dürfen nicht mit Alkohol in Kontakt kommen. Im Zweifelsfalle lesen Sie die Packungsbeilage des Impfstoffherstellers.
- Auf sehr zarter oder empfindlicher Haut nicht zu stark einreiben. Mögliche lokale Hautreaktionen bei wiederholter Anwendung: Hautrötung oder Entzündung, Jucken, trockene/schuppige Haut, Schmerzen an der behandelten Stelle. Bei ersten Anzeichen einer lokalen Hautreaktion ist die Anwendung von ChloraPrep abzubrechen.
- Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile verwenden, insbesondere nicht bei Patienten mit einer Geschichte von möglicherweise Chlorhexidin-bezogenen allergischen Reaktionen. Chlorhexidin-haltige Arzneimittel sind als Ursachen für anaphylaktische Reaktionen während der Anästhesie bekannt. Wenn Symptome einer anaphylaktischen Reaktion während der Anästhesie erkannt werden (z.B. abrupter Abfall des Blutdrucks, Quaddeln, Angioödem), sollte eine allergische Reaktion in Zusammenhang mit Chlorhexidin in Betracht gezogen werden.
- Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um während der Behandlung eine Exposition des Patienten gegenüber anderen Chlorhexidin-haltigen Produkten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Lösung ist entzündlich. Behältnis und Inhalt bei Gebrauch, Lagerung und Entsorgung vor offenem Feuer schützen. Tupfer nach Gebrauch gemäß Vorschriften für klinische Abfälle entsorgen.

Weitere Informationen zu ChloraPrep finden Sie in der Fachinformation.

Aufbewahrungshinweise
ChloraPrep ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und bleibt steril, bis das Siegel geöffnet wird. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung lagern.

Wirkstoffe
Die Wirkstoffe sind Chlorhexidinbis(D-gluconat) (2 % w/v) und 2-Propanol (Ph.Eur.) (2 % w/v). Der sonstige Bestandteil ist gereinigtes Wasser.

Zulassungsinhaber
Becton Dickinson France SAS
11 Rue Aristide Berges
38800 LE PONT-DE-CLAIX
Frankreich