

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

ChloraPrep® 2 % w/v / 70 % v/v Lösung zur Anwendung auf der Haut

Chlorhexidinbis (D-gluconat) / 2-Propanol
Sepp® 0,67 ml / Frepp® 1,5 ml / 1,5 ml / 3 ml /
10,5 ml / 26 ml

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST CHLORAPREP® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ChloraPrep ist eine Lösung zur Anwendung auf der Haut mit den Wirkstoffen Chlorhexidinbis (D-gluconat) (2 % W/V) und 2-Propanol (70 % V/V) in einem Kunststoffapplikator mit Schwammspitze. Der Applikator enthält ein rasch wirksames Antiseptikum, das zur Desinfektion der Haut und zur Prävention von Infektionen vor invasiven medizinischen Eingriffen wie Injektionen, Kathetereinführungen und kleinen oder großen Operationen dient.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CHLORAPREP BEACHTEN?

ChloraPrep darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Chlorhexidinbis(D-gluconat) oder 2-Propanol sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“ für eine vollständige Liste aller Bestandteile).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ChloraPrep ist erforderlich.

ChloraPrep ist nur zur äußerlichen Anwendung geeignet. ChloraPrep soll nicht angewendet werden:

- bei Kindern unter 2 Monaten
- in der Nähe der Augen und Schleimhäute, da dies zu Reizungen führen kann (Bei Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten sofort mit reichlich Wasser

abspülen).

- an offenen Wunden
- in den Gehörgängen (Mittelohr)
- in direktem Kontakt mit neuralem Gewebe (z. B. Gehirn, Rückenmark)

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 Schmerz 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. Zündquellen während des Trocknens fernhalten.

Bei Anwendung von ChloraPrep zusammen mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder Ihnen Pflaster für einen Allergietest aufgeklebt wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Studien zu den Auswirkungen von ChloraPrep auf schwangere oder stillende Frauen.

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

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.

Fertilität

Es gibt keine Studien zu den Auswirkungen von Chlorhexidinbis (D-gluconat) auf die menschliche Fortpflanzung.

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 im ChloraPrep System befindet sich in einem Kunststoff-Applikator. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wählt die Größe des Applikators je nach Lage und Größe der zu behandelnden Fläche aus. Der Arzt oder das Pflegepersonal reibt sanft mit dem Schwamm über die zu behandelnde Hautpartie. Je nach Art der Behandlung sind evtl. mehrere Applikatoren nötig.

Weitere Anweisungen auf der anderen Seite.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ChloraPrep® 2 % w/v / 70 % v/v Lösung zur Anwendung auf der Haut

Chlorhexidinbis (D-gluconat) / 2-Propanol

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

Hinweise zur Anwendung von ChloraPrep:

Zum Auftragen auf der Haut. Nur zur äußerlichen Anwendung.

- Applikator aus der Hülle entnehmen und mit dem Schwamm nach unten halten.
- Den Applikator **nur einmal** aktivieren:
 - 0,67 ml (Sepp) Zylinder zusammendrücken
 - 26 ml: Hebel am Griff drücken
 - andere Produkte: Flügel zusammendrücken
- Die Flügel nicht wiederholt drücken oder pumpen, um eine schnellere Sättigung des Schaumstoffs zu erreichen.
- Schwamm vorsichtig auf die Haut des Patienten drücken, um das Antiseptikum aufzutragen. Sobald die Lösung auf der Haut sichtbar ist, den Schwamm 30 Sekunden lang vorsichtig vor und zurück bewegen, um den zu behandelnden Bereich zu desinfizieren.
- Die Packung mit dem 26 ml-Applikator enthält zwei Tupfer. Ggf. den intakten Nabel mit den beiliegenden Tupfern reinigen. (Die Tupfer durch Drücken gegen den mit Lösung getränkten Schwamm des Applikators anfeuchten.)
- Die benetzte Hautfläche an der Luft vollständig trocknen lassen.

ChloraPrep kann nach der Behandlung auf der Haut bleiben.

Maximale Auftragsfläche:

- Sepp (0,67 ml):	5 cm x 8 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

Vorsichtsmaßnahmen:

- ChloraPrep vor Beginn eines medizinischen Eingriffs vollständig trocknen lassen. Elektroauterisationsmittel während des Trocknens fern halten. Vor dem weiteren Vorgehen benetzte Materialien, Handtücher, Gaze oder Kittel entfernen. Die Lösung darf sich nicht in Lachen sammeln.

Weitere Anweisungen auf der anderen Seite.

- Nicht an Kindern unter 2 Monaten anwenden. ChloraPrep kann die Haut eines Säuglings reizen und durchdringen.
- Von Augen und Schleimhäuten fern halten, um Reizungen zu vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten sofort mit reichlich Wasser abspülen.
- Nicht auf Wunden, rissiger oder verletzter Haut auftragen.
- Direkten Kontakt mit neuralem Gewebe und mit dem Mittelohr vermeiden.
- 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung

Die Lösung ist entzündlich. Bei der Anwendung nicht rauchen; offenes Feuer und starke Wärmequellen fern halten. Behälter und Inhalt bei Gebrauch, Lagerung und Entsorgung vor offenem Feuer schützen. Applikator nach Gebrauch gemäß Vorschriften für klinische Abfälle entsorgen.

Weitere Informationen zu über ChloraPrep finden Sie in der Fachinformation.

Aufbewahrung

ChlorPrep ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und bleibt steril, bis das Siegel geöffnet wird. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Applikator und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Wirkstoffe

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

Der sonstige Bestandteil ist gereinigtes Wasser.

Zulassungsinhaber

CAREFUSION U.K. 244 LTD.
THE CRESCENT, JAYS CLOSE
BASINGSTOKE, HAMPSHIRE RG22 4BS
VEREINIGTES KÖNIGREICH

ChlorPrep®, Sepp® und Frepp® sind eingetragene Marken von CareFusion, Leawood, KS 66211 USA.

Das Arzneimittel ist nur für die Haut geeignet; jeder Applikator wird nur ein 1-mal verwendet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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

Ausschlag, Entzündung, Jucken, trockene/schuppige Haut und Schmerzen können auftreten. Beim ersten Anzeichen einer dieser Reaktionen ist die Anwendung von ChlorPrep abzubrechen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CHLORAPREP AUFZUBEWAHREN?

Entzündlich. Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Applikator nach „Verw. bis“ und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren. Der Applikator ist steril, solange das Siegel unversehrt ist.

Behälter und Inhalt bei Gebrauch, Lagerung und Entsorgung vor offenem Feuer schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ChlorPrep enthält

Die Wirkstoffe sind Chlorhexidinbis(D-gluconat) und 2-Propanol. 1 ml Lösung enthält 20 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat) und 0,70 ml 2-Propanol.

Der sonstige Bestandteil ist gereinigtes Wasser.

Wie ChlorPrep aussieht und Inhalt der Packung

Der Sepp 0,67-ml-Applikator besteht aus einer latexfreien Schaumstoffspitze, die an einem Kunststoffzylinder angebracht ist, der eine Glasampulle mit dem Antiseptikum enthält. Der Frepp 1,5-ml-Applikator besteht aus einem latexfreien, rechteckigen Schaumstoffschwamm, der an einem Kunststoffzylinder angebracht ist, der eine Glasampulle mit dem Antiseptikum enthält. Die 1,5-ml- und 3-ml-Applikatoren bestehen aus einem latexfreien, runden Schaumstoffschwamm, der an einem

Kunststoffzylinder angebracht ist, der eine Glasampulle mit dem Antiseptikum enthält. Der 10,5-ml-Applikator besteht aus einem latexfreien, runden Schaumstoffschwamm, der an einem Kunststoffzylinder angebracht ist, der eine Glasampulle mit dem Antiseptikum enthält. Der 26-ml-Applikator besteht aus einem latexfreien, quadratischen Schaumstoffschwamm, der an einem Kunststoffzylinder angebracht ist, der zwei Glasampullen mit dem Antiseptikum enthält. Die Packung enthält zwei Tupfer. Die sterilen Applikatoren sind jeweils in einer Folie aus Ethylvinylacetat verpackt.

Packungsgrößen:

0,67 ml Sepp:	200 Applikatoren
1,5 ml Frepp:	20 Applikatoren
1,5 ml:	25 Applikatoren
3 ml:	25 Applikatoren
10,5 ml:	1 Applikator oder 25 Applikatoren
26 ml:	1 Applikator

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
CAREFUSION U.K. 244 LTD.

THE CRESCENT, JAYS CLOSE
BASINGSTOKE, HAMPSHIRE RG22 4BS
VEREINIGTES KÖNIGREICH

Hersteller

INSIGHT HEALTH LIMITED
UNIT A BRIDGEFIELDS
WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE AL7 1RX
VEREINIGTES KÖNIGREICH

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen.

Österreich - ChlorPrep
Belgien - ChlorPrep
Deutschland - ChlorPrep
Finnland - ChlorPrep
Frankreich - ChlorPrep
Irland - ChlorPrep
Italien - ChlorPrep
Luxemburg - ChlorPrep
Malta - ChlorPrep
Niederlande - ChlorPrep
Norwegen - Chloraprep
Portugal - Chloraprep
Schweden - Chloraprep
Vereinigtes Königreich - ChlorPrep

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2013.

ChlorPrep®, Sepp® und Frepp® sind eingetragene Marken von CareFusion, Leawood, KS 66211 USA.

Z-Nr 86009.00.00
Druckvorlage 6-775070 A0313