

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

chlorhexidinbis (D-gluconat) / 2-propanol (isopropanol)

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 ist ein Hautpräparat aus Chlorhexidinbis (D-gluconat) und 2-Propanol 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 sollten Sie vor der Anwendung von ChloraPrep beachten?

ChloraPrep darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Chlorhexidinbis(D-gluconat) 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ChloraPrep anwenden.

ChloraPrep ist nur zur äußerlichen Anwendung geeignet.

ChloraPrep darf nicht angewendet werden:

- in der Nähe der Schleimhäute, da dies zu Reizungen führen kann (Bei Kontakt mit den Schleimhäuten sofort mit reichlich Wasser abspülen).
- auf offenen Hautwunden und gerissener oder geschädigter Haut.
- in den Gehörgängen (Mittelohr).
- 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 auslösen. Wenn Sie diese Symptome bemerken, verwenden Sie ChloraPrep nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich. (siehe unter Punkt 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 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. Keine Zündquellen, offene Flammen oder starke Hitze in der Nähe des behandelten Bereichs verwenden, bis die Haut vollständig getrocknet ist.

Kinder

Mit Vorsicht bei Neugeborenen anwenden, vor allem bei Frühgeborenen. ChloraPrep kann chemische Verbrennungen der Haut verursachen.

Anwendung von ChloraPrep zusammen mit anderen Arzneimitteln

Teilen 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.

Schwangerschaft

Es werden keine Auswirkungen auf eine bestehende Schwangerschaft erwartet, da die systemische Exposition gegenüber Chlorhexidylgluconat 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 Chlorhexidylgluconat vernachlässigbar gering ist. ChloraPrep kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine Studien zu den Auswirkungen von Chlorhexidylgluconat 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wählt die Größe des Applikators je nach Lage und Größe der zu behandelnden Hautfläche aus. Der Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal reibt

sanft mit dem Schwamm über die zu behandelnde Hautpartie. Je nach Art der Behandlung sind evtl. mehrere Applikatoren nötig.

Das Arzneimittel ist nur für intakte Haut geeignet; jeder Applikator wird nur einmal verwendet.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge ChloraPrep angewendet haben, als Sie sollten

Suchen Sie sofort einen Arzt, einen Apotheker, die nächstgelegene Unfallstation eines Krankenhauses oder das Giftinformationenszentrum (070/245.245.) auf.

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.

Wenn Sie eine der folgenden Reaktionen verspüren, beenden Sie die Anwendung mit ChloraPrep und suchen Sie sich medizinische Hilfe: Schwellungen im Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen; roten juckenden Hautausschlag; Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen; Ohnmachtsgefühl oder Schwindel; einen seltsamen metallischen Geschmack im Mund oder Erbrechen. 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 Produkt zur Hautwäsche verwendet haben, verwenden Sie ChloraPrep nicht mehr und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

In sehr seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 10.000 Personen) wurde von Hautallergien oder -reizungen aufgrund der Inhaltsstoffe 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 über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

oder

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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; der Applikator ist steril, solange das Siegel unversehrt ist.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach (EXP) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ChloraPrep enthält

- Die Wirkstoffe sind Chlorhexidinbis(D-gluconat) und 2-Propanol (Isopropanol).
1 ml Lösung enthält 20 mg chlorhexidinbis (D-gluconat) (20 mg/ml) und 0,70 ml 2-propanol (isopropanol) (0,70 ml/ml).
1 Applikator mit 1 ml Lösung enthält 20 mg chlorhexidinbis (D-gluconat) (20 mg/ml) und 0,70 ml 2-propanol (isopropanol) (0,70 ml/ml).
1 Applikator mit 1,5 ml Lösung enthält 30 mg chlorhexidinbis (D-gluconat) (20 mg/ml) und 1,05 ml 2-propanol (isopropanol) (0,70 ml/ml).
1 Applikator mit 3 ml Lösung enthält 60 mg chlorhexidinbis (D-gluconat) (20 mg/ml) und 2,10 ml 2-propanol (isopropanol) (0,70 ml/ml).
1 Applikator mit 10,5 ml Lösung enthält 210 mg chlorhexidinbis (D-gluconat) (20 mg/ml) und 7,35 ml 2-propanol (isopropanol) (0,70 ml/ml).
1 Applikator mit 26 ml Lösung enthält 520 mg chlorhexidinbis (D-gluconat) (20 mg/ml) und 18,20 ml 2-propanol (isopropanol) (0,70 ml/ml).
- Der sonstige Bestandteil ist: gereinigtes Wasser.

Wie ChloraPrep aussieht und Inhalt der Packung

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 ml, 1,5 ml, 3 ml und 10.5 ml Applikatoren bestehen aus einem latexfreien, runden Schwamm, 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 sterilen Applikatoren sind jeweils in einer Folie verpackt.

Die Verpackung besteht aus einem Deckelmaterial, das mit einem Polymerfilm versiegelt ist und ein "beutelartiges" Päckchen um den Applikator bildet.

Packungsgrößen:

Mehrfachpackung mit 60 Applikatoren mit jeweils 1 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Mehrfachpackung mit 20 Applikatoren mit jeweils 1,5 ml (Frepp) Lösung zur Anwendung auf der Haut.

1 Applikator mit 1,5 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Mehrfachpackung mit 25 Applikatoren mit jeweils 1,5 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

1 Applikator mit 3 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Mehrfachpackung mit 25 Applikatoren mit jeweils 3 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

1 Applikator mit 10,5 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Mehrfachpackung mit 25 Applikatoren mit jeweils 10,5 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

1 Applikator mit 26 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Becton Dickinson France

11 rue Aristide Bergès

38800 Le Pont de Claix

Frankreich

Kundenkontakt zur Meldung unerwünschter Ereignisse oder zur Anfrage medizinischer Informationen:

Tel.: +32 (0) 80 077853

Hersteller

Insight Health Limited

Unit A Bridgefields,

Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 1RX

Vereinigtes Königreich

BD Infection Prevention BV

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem

Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich - Chloraprep 20 mg/ml + 0,7 ml/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Belgien – Chloraprep à 2 % p/v / 70 % v/v solution pour application cutanée

Deutschland - Chloraprep 2 % w/v / 70 % v/v Lösung zur Anwendung auf der Haut

Finnland - Chloraprep 20 mg/ml / 0,70 ml/ml liuos iholle

Frankreich - CHLORAPREP, solution pour application cutanée

Irland - Chloraprep 2% w/v / 70% v/v cutaneous solution

Italien - Chloraprep 2% p/v / 70% v/v soluzione cutanea

Luxemburg - Chloraprep à 2 % p/v / 70 % v/v solution pour application cutanée

Malta - Chloraprep 2% w/v / 70% v/v cutaneous solution

Niederlande - Chloraprep 2% w/v / 70% v/v oplossing voor cutaan gebruik

Norwegen – Chloraprep 20 mg/ml + 0,70 ml/ml liniment, oppløsning

Portugal – Chloraprep 20 mg/ml + 550 mg/ml solução cutânea

Schweden – Chloraprep 20 mg/ml + 0,70 ml/ml kutan lösning

Vereinigtes Königreich – Chloraprep 2% w/v / 70% v/v cutaneous solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.

Zulassungsnummer:

1 ml:	BE539911
Frepp (1,5 ml):	BE436012
1,5 ml:	BE436021
3 ml:	BE436037
10,5 ml:	BE436046
26 ml:	BE436055

<-----
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

chlorhexidinbis (D-gluconat) / 2-propanol (isopropanol)

Anwendungshinweise:

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:
 - 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 leicht vor und zurück bewegen, um den zu behandelnden Bereich zu desinfizieren.
- Der 26 ml -Applikator enthält zwei Tupfer.
- Die benetzte Hautfläche an der Luft vollständig trocknen lassen.

ChloraPrep kann nach der Behandlung auf der Haut bleiben.

Maximale Auftragsfläche:

- | | |
|------------------|---------------|
| - 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 |

Vorsichtsmaßnahmen:

- ChloraPrep 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. 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 Neugeborenen anwenden, die vor der 32. Schwangerschaftswoche geboren wurden sowie innerhalb der ersten 2 Wochen nach Geburt. ChloraPrep kann chemische Verbrennungen der Haut verursachen.
- Von Schleimhäuten fern halten, um Reizungen, Schmerzen und Verätzung zu vermeiden. 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 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.
- 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 Produkte 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 bei der Entsorgung

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

Weitere Informationen zu ChloraPrep finden Sie in der Fachinformation.

Aufbewahrung

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 oder Umkarton angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 von ChloraPrep sind Chlorhexidinbis(D-gluconat) (2 % W/V) und 2-Propanol (Isopropanol) (70 % V/V). Der sonstige Bestandteil ist gereinigtes Wasser.

Zulassungsinhaber

Becton Dickinson France

11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
Frankreich