

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ChloraPrep 2% w/v / 70% v/v oplossing voor cutaan gebruik

chloorhexidinegluconaat /isopropylalcohol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ChloraPrep en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ChloraPrep en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

ChloraPrep is een oplossing voor cutaan gebruik van chloorhexidinegluconaat en isopropylalcohol in een kunststof applicator met een sponsje aan het uiteinde. De applicator bevat een snelwerkende antiseptische oplossing, waarmee de huid wordt gedesinfecteerd en infecties worden voorkomen voorafgaand aan invasieve medische ingrepen, zoals injecties, het inbrengen van katheters en lichte en zware operaties.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor chloorhexidinegluconaat of één van de stoffen in ChloraPrep, vooral niet als u eerder mogelijk chloorhexidine-gerelateerde allergische reacties hebt gehad. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u ChloraPrep gebruikt.

ChloraPrep is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

ChloraPrep dient niet te worden gebruikt:

- in de buurt van slijmvliezen, aangezien dit irritatie kan veroorzaken. Als het toch op het binnenste van lichaamsopeningen komt, moet het snel met voldoende water worden uitgespoeld.
- op open huidwonden en kapotte of beschadigde huid.
- op het gedeelte van het oor dat zich in het lichaam bevindt (middenoor).
- in rechtstreeks contact met zenuwweefsel (zoals hersen- en ruggenmergweefsel).

ChloraPrep mag niet met het oog in aanraking komen vanwege het risico op schade met betrekking tot het zicht. Als ChloraPrep in contact komt met de ogen, moet u uw ogen onmiddellijk en grondig met water uitspoelen. Vraag onmiddellijk om medisch advies in geval van irritatie, roodheid of pijn in het oog, of een stoornis in het zien.

Er zijn ernstige gevallen bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap) gemeld met vergelijkbare producten van aanhoudend hoornvliesletsel (letsel aan het oogoppervlak), die tijdens chirurgische ingrepen per ongeluk in aanraking zijn gekomen met het oog, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was.

ChloraPrep kan in uitzonderlijke gevallen ernstige allergische reacties veroorzaken, leiden tot een bloeddrukdaling en zelfs bewusteloosheid. Vroege symptomen van een ernstige allergische reactie kunnen huiduitslag of astma zijn. Indien u deze symptomen opmerkt, stop het gebruik van ChloraPrep en contacteer zo snel mogelijk uw arts (zie sectie 4: 'Mogelijke bijwerkingen').

ChloraPrep dient uitsluitend voorzichtig op de huid te worden aangebracht. Wanneer de oplossing te krachtig wordt aangebracht op een erg tere of gevoelige huid of na herhaald gebruik kan uitslag, ontsteking, jeuk, een droge en/of schilferende huid en pijn optreden. Bij de eerste tekenen van een dergelijke reactie moet het aanbrengen van ChloraPrep worden stopgezet.

Langdurig contact met de huid moet worden vermeden.

Doordrenkte materialen, zoals doeken of operatiejassen, moeten voorafgaand aan gebruik worden verwijderd. De oplossing mag niet samenstromen in een plas.

De oplossing is ontvlambaar. Gebruik geen ontstekingsbronnen, open vuur of grote hitte in de buurt van het behandelde gebied totdat de huid helemaal droog is.

Kinderen

Met zorg gebruiken bij pasgeboren baby's, vooral bij prematuren. ChloraPrep kan chemische brandwonden veroorzaken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Geef het door aan uw arts, apotheker of verpleegkundige indien u onlangs een vaccinatie of een injectie voor een huidtest (plakproef waarmee op allergieën wordt getest) hebt gehad.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek naar ChloraPrep uitgevoerd bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Zwangerschap

Er worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap, aangezien de inwendige blootstelling aan chloorhexidinegluconaat verwaarloosbaar is. ChloraPrep kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten verwacht in het pasgeboren kind of de baby die borstvoeding krijgt, aangezien de inwendige blootstelling van de zogende vrouw aan chloorhexidinegluconaat verwaarloosbaar is. ChloraPrep kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

De effecten van chloorhexidinegluconaat op de menselijke voortplanting zijn niet onderzocht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ChloraPrep heeft geen invloed op rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

De antiseptische oplossing in het ChloraPrep-systeem bevindt zich in de kunststof applicator. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal de maat applicator kiezen op basis van de procedureplaats en het gebied van de huid dat behandeld moet worden. Uw arts, apotheker of verpleegkundige wrijft de spons voorzichtig over het huidgebied dat moet worden voorbereid. Naargelang de medische ingreep kunnen meerdere applicators worden gebruikt.

ChloraPrep wordt uitsluitend gebruikt op de intacte huid en elke applicator wordt uitsluitend eenmalig gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem direct contact op met een arts, een apotheker, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij eventuele vragen over het gebruik van dit product neemt u contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Indien u last krijgt van de volgende reacties, stop het gebruik van ChloraPrep en raadpleeg onmiddellijk medische hulp: zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel; een rode jeukende huiduitslag; piepende of moeilijke ademhaling; zwak en duizelig gevoel; een vreemde metaalsmaak in de mond; collapse. Je kan een allergische reactie hebben.

Indien je uitslag krijgt of je huid wordt jeukend, pijnlijke, rood, blarenchtige, droog of ontstoken op de plaats waar je het product als huidreiniger hebt gebruikt, stop ChloraPrep gebruik en verwittig uw arts, apotheker of verpleegkundige.

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op de 10000 mensen) zijn allergische reacties of reacties met een geïrriteerde huid op de bestanddelen in ChloraPrep (chloorhexidinegluconaat en isopropylalcohol) gemeld.

Andere mogelijke bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze optreden, zijn: oogirritatie, pijn, chemische brandwonden, hoornvliesletsel (letsel aan het oppervlak van het oog) en blijvend oogletsel, waaronder blijvende beperking van het zicht (na onverwachte blootstelling van het oog tijdens chirurgische ingrepen aan het hoofd, het gezicht en de hals) bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap) en brandwonden bij baby's/kinderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

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

of

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking; de applicator is steriel totdat de verzegeling wordt verbroken.

Ontvlambaar. Tijdens gebruik, opslag en afvoer mogen de container en de inhoud niet worden blootgesteld aan open vlammen. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt op het etiket of de doos na (EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn chloorhexidinegluconaat en isopropylalcohol.

1 ml oplossing bevat 20 mg chloorhexidinegluconaat (20 mg/ml) en 0,70 ml isopropylalcohol (0,70 ml/ml).

1 applicator met 1 ml oplossing bevat 20 mg chloorhexidinegluconaat (20 mg/ml) en 0,70 ml isopropylalcohol (0,70 ml/ml).

1 applicator met 1,5 ml oplossing bevat 30 mg chloorhexidinegluconaat (20 mg/ml) en 1,05 ml isopropylalcohol (0,70 ml/ml).

1 applicator met 3 ml oplossing bevat 60 mg chloorhexidinegluconaat (20 mg/ml) en 2,10 ml isopropylalcohol (0,70 ml/ml).

1 applicator met 10,5 ml oplossing bevat 210 mg chloorhexidinegluconaat (20 mg/ml) en 7,35 ml isopropylalcohol (0,70 ml/ml).

1 applicator met 26 ml oplossing bevat 520 mg chloorhexidinegluconaat (20 mg/ml) en 18,20 ml isopropylalcohol (0,70 ml/ml).

- De andere stof in dit medicijn is gezuiverd water.

Hoe ziet ChloroPrep eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Frepp-applicator van 1,5 ml bestaat uit een latexvrije rechthoekige schuimspons die aan een kunststof vaatje is bevestigd. Het vaatje bevat een glazen ampul met de antiseptische oplossing. De applicators van 1 ml, 1,5 ml, 3 ml en 10,5 ml bestaan uit een latexvrije ronde schuimspons die aan een kunststof vaatje is bevestigd. Het vaatje bevat een glazen ampul met de antiseptische oplossing. De applicator van 26 ml bestaat uit een latexvrije vierkante schuimspons die aan een kunststof vaatje is bevestigd. Het vaatje bevat een glazen ampul met de antiseptische oplossing. De steriele applicators zijn afzonderlijk verpakt in een folie.

De verpakking bestaat uit een afdek materiaal dat op een polymere film is bevestigd, waardoor een 'zakachtige' verpakking ontstaat die de applicator omgeeft.

Verpakkingsgrootte:

Meervoudige verpakkingen met 60 applicators die elk 1 ml cutane oplossing bevatten.
Meervoudige verpakkingen met 20 applicators die elk 1,5 ml (Frepp) cutane oplossing bevatten.
1 applicator met 1,5 ml cutane oplossing.
Meervoudige verpakkingen met 25 applicators die elk 1,5 ml cutane oplossing bevatten.
1 applicator met 3 ml cutane oplossing.
Meervoudige verpakkingen met 25 applicators die elk 3 ml cutane oplossing bevatten.
1 applicator met 10,5 ml cutane oplossing.
Meervoudige verpakkingen met 25 applicators die elk 10,5 ml cutane oplossing bevatten.
1 applicator met 26 ml cutane oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

De vergunninghouder voor marktintroductie van ChloroPrep is
Becton Dickinson France
11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
Frankrijk

Klantencontact bij ongewenste voorvallen of vragen over medische informatie:
Telefoon: + 32 (0)80 077 853

Fabrikant

Insight Health Limited
Unit A Bridgefields,
Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 1RX
Verenigd Koninkrijk

BD Infection Prevention BV
Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem
België

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk onder de volgende namen:

Oostenrijk - ChloroPrep 20 mg/ml + 0,7 ml/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
België - ChloroPrep à 2 % p/v / 70 % v/v solution pour application cutanée
Finland - ChloroPrep 20 mg/ml / 0,70 ml/ml liuos iholle
Frankrijk - CHLORAPREP, solution pour application cutanée
Duitsland - ChloroPrep 2 % w/v / 70 % v/v Lösung zur Anwendung auf der Haut
Ierland - ChloroPrep 2% w/v / 70% v/v cutaneous solution
Italië - ChloroPrep 2% p/v / 70% v/v soluzione cutanea
Luxemburg - ChloroPrep, à 2 % p/v / 70 % v/v solution pour application cutanée
Malta - ChloroPrep 2% w/v / 70% v/v cutaneous solution
Nederland - ChloroPrep 2% w/v / 70% v/v oplossing voor cutaan gebruik
Noorwegen - Chloraprep 20 mg/ml + 0,70 ml/ml liniment, oppløsning
Portugal - Chloraprep 20 mg/ml + 550 mg/ml solução cutânea
Zweden - Chloraprep 20 mg/ml + 0,70 ml/ml kutan lösning
Verenigd Koninkrijk - ChloroPrep 2% w/v / 70% v/v cutaneous solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.

Nummer van de vergunning voor het in handel brengen:

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

<-----
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

**ChloraPrep 2% w/v / 70% v/v
oplossing voor cutaan gebruik**

chloorhexidinegluconaat / isopropylalcohol

Instructies voor gebruik van ChloraPrep applicators:

Voor cutaan gebruik. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

- Neem de applicator uit de verpakking en houd deze met de spons naar beneden gericht.
- Knijp **één keer** in de applicator:
 - Van 26 ml: knijp in hendel op handgreep
 - Andere producten: knijp in vleugels
- Knijp of pomp niet herhaaldelijk in de lipjes om de schuimspons sneller te verzadigen.
- Druk de schuimspons voorzichtig tegen de huid van de patiënt om de antiseptische oplossing aan te brengen. Wanneer de oplossing zichtbaar op de huid aanwezig is, beweegt u de applicator licht heen en weer om de locatie gedurende 30 seconden voor te bereiden.
- Bij de applicator van 26 ml worden twee wattenstaafjes meegeleverd
- Laat het behandelde gebied volledig aan de lucht drogen.

ChloraPrep kan na de ingreep op de huid worden achtergelaten.

Maximaal behandelgebied:

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

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

- Laat ChloraPrep volledig drogen voordat een medische ingreep wordt gestart. Gebruik geen ontstekingsbronnen, open vuur of grote hitte in de buurt van het behandelde gebied totdat de huid helemaal droog is. Gebruik geen overmatige hoeveelheden ChloraPrep en vermijd dat de oplossing in de huidplooiën of onder de patiënt terecht komt of druppelt op lakens of ander materiaal in direct contact met de patiënt.
- Met zorg gebruiken bij pasgeborenen, vooral bij diegenen geboren voor 32 weken zwangerschap en de eerste 2 weken na geboorte. ChloraPrep kan chemische brandwonden veroorzaken.
- Gebruik het product niet in de buurt van slijmvliezen, aangezien dit irritatie, pijn en chemische brandwonden kan veroorzaken. Indien het in de slijmvliezen terechtkomt, moet het snel met voldoende water worden uitgespoeld.
- ChloraPrep mag niet met het oog in aanraking komen vanwege het risico op schade met betrekking tot het zicht. Als ChloraPrep in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk en grondig met water uit. Een oogarts moet voor advies geraadpleegd worden.
- Gebruik het product niet op open wonden of kapotte of beschadigde huid.

- ChloraPrep dient niet in contact te komen met zenuwweefsel of het middenoor.
- Chloorhexidine is niet compatibel met zeep en andere anionische middelen.
- Alcohol dient niet in contact te worden gebracht met bepaalde vaccins en injecties voor een huidtest (plakproeven). Bij twijfel raadpleegt u de literatuur van de fabrikant van het vaccin.
- Breng de oplossing niet te krachtig op een erg tere of gevoelige huid aan. Na herhaald gebruik kan een plaatselijke huidreactie optreden, waaronder erytheem of ontsteking, jeuken, een droge en/of schilferige huid en pijn op de plek van aanbrengen. Bij de eerste tekenen van een plaatselijke huidreactie moet het aanbrengen van ChloraPrep worden stopgezet.
- Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor werkzame stoffen of voor een van de hulpstoffen, vooral bij personen met een voorgeschiedenis van mogelijke allergische reacties op chloorhexidine. Chloorhexidine bevattende producten zijn bekende oorzaken van anafylactische reacties tijdens anesthesie. Als symptomen van een anafylactische reactie worden gedetecteerd tijdens de anesthesie (bijvoorbeeld een plotselinge daling van de bloeddruk, netelroos, angio-oedeem), moet een aan chloorhexidine gerelateerde allergische reactie worden overwogen.
- Bijzondere voorzorgen dienen te worden genomen om tijdens de behandeling blootstelling van de patiënt aan enig ander product dat chloorhexidine bevat te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer

Het product is bestemd voor eenmalig gebruik.

De oplossing is ontvlambaar. Tijdens gebruik, opslag en afvoer mogen de container en de inhoud niet worden blootgesteld aan open vlammen. Voer de applicator na gebruik af volgens procedures voor ziekenhuisafval.

Raadpleeg de Samenvatting van productkenmerken voor ChloraPrep voor gedetailleerde informatie.

Opslagprocedures

ChloroPrep is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en is steriel totdat de verpakking wordt geopend. ChloroPrep mag niet na de vervaldatum op het etiket of de verpakking worden gebruikt. De vervaldatum betreft de laatste dag van de betreffende maand. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar het in de oorspronkelijke verpakking.

Werkzame stoffen

De werkzame stoffen in ChloroPrep zijn 2% w/v chloorhexidinegluconaat en 70% v/v isopropylalcohol. De niet-werkzame bestanddeel van ChloroPrep betreffen gezuiverd water.

Vergunninghouder voor marktintroductie

Becton Dickinson France
11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
Frankrijk