

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

**Chloorhexidinegluconaat
Isopropylalcohol**

**1 ml / Frepp 1,5 ml / 1,5 ml /
3 ml / 10,5 ml / 26 ml**

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

ChloraPrep is een oplossing voor cutaan gebruik van chloorhexidinegluconaat 2% w/v en isopropylalcohol 70% v/v 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 middel 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

ChloraPrep is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

ChloraPrep dient niet te worden gebruikt:

- in de buurt van slijmvliezen, aangezien dit irritatie kan veroorzaken. Indien het in de slijmvliezen terechtkomt, moet het snel met voldoende water worden uitgespoeld.
- op open wonden.
- 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 je deze symptomen opmerkt, stop het gebruik van ChloraPrep en contacteer zo snel mogelijk je 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. Pas als de huid volledig droog is, mogen ontvlambare bronnen worden gebruikt.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Geef het door aan uw arts 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 middel?

De antiseptische oplossing in het ChloraPrep-systeem bevindt zich in de kunststof applicator. De applicator met de juiste afmetingen wordt door uw arts of verpleegkundige gekozen op basis van de

operatieplek en het te behandelen gebied. Uw arts 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 huid en elke applicator wordt uitsluitend eenmalig gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ChloraPrep bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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; collapsie. 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 je dokter of apotheker.

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 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
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Ontvlambaar. 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.

Tijdens gebruik en opslag mogen de container en de inhoud niet worden blootgesteld aan open vlammen. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn chloorhexidinegluconaat 20 mg/ml en isopropylalcohol 0,70 ml/ml.
- De andere stof in dit middel 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 transparante folie.

Verpakkingsgrootte:

1 ml:	60 applicators
Frepp (1,5 ml):	20 applicators
1,5 ml:	1 applicator of 25 applicators
3 ml:	1 applicator of 25 applicators
10,5 ml:	1 applicator of 25 applicators
26 ml:	1 applicator

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgroottes op de markt gebracht.

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

De vergunninghouder voor marktintroductie van ChloraPrep is

Becton Dickinson France

11 rue Aristide Bergès

38800 Le Pont de Claix

Frankrijk

0800 77 853

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

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

Afleveringswijze: vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk - ChloraPrep

België - ChloraPrep

Finland - ChloraPrep

Frankrijk - ChloraPrep

Duitsland - ChloraPrep

Ierland - ChloraPrep

Italië - ChloraPrep

Luxemburg - ChloraPrep

Malta - ChloraPrep

Nederland - ChloraPrep

Noorwegen - Chloraprep

Portugal - Chloraprep

Zweden - Chloraprep

Verenigd Koninkrijk - ChloraPrep

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.

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

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

**chloorhexidinegluconaat
isopropylalcohol**

**1 ml / Frepp 1,5 ml / 1,5 ml /
3 ml / 10,5 ml / 26 ml**

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. Reinig de intacte umbilicus met de meegeleverde wattenstaafjes indien nodig. (Bevochtig de wattenstaafjes door deze tegen de met oplossing doordrenkte sponsapplicator te drukken.)
- 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. Pas als de huid volledig droog is, mag elektrocauterisatie worden toegepast. Gebruik geen overmatige hoeveelheden 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 ChloroPrep worden stopgezet.

- Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor de ChloroPrep-oplossing of een van de bestanddelen ervan, vooral niet bij patiënten met een voorgeschiedenis van mogelijke chloorhexidine gerelateerde allergische reacties. 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

De oplossing is ontvlambaar. Gebruik het product niet terwijl er wordt gerookt of in de buurt van open vlammen of een sterke hittebron. 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 ChloroPrep 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 bestanddelen van ChloroPrep betreffen gezuiverd water.

Vergunninghouder voor marktintroductie

Becton Dickinson France

11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
Frankrijk