

ChloraPrep® con Colorante
2% p/v / 70% v/v
Soluzione cutanea
clorexidina gluconato, alcool isopropilico

3 ml / 10,5 ml / 26 ml

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Per ulteriori domande rivolgersi al medico o ad un infermiere.
- Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o l'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ChloraPrep con Colorante e perché viene usato?
2. Prima di usare ChloraPrep con Colorante
3. Come usare ChloraPrep con Colorante
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ChloraPrep con Colorante
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CHLORAPREP CON COLORANTE E PERCHÉ VIENE USATO?

ChloraPrep con Colorante è una soluzione cutanea di clorexidina gluconato 2% p/v e alcool isopropilico 70% v/v in un applicatore di plastica che presenta una punta a spugna a un'estremità. L'applicatore contiene una soluzione antisettica ad azione rapida che viene usata per disinfettare la pelle e aiutare a prevenire le infezioni prima di procedure mediche invasive quali iniezioni, inserimento di cateteri e interventi chirurgici di lieve o grande entità. ChloraPrep con Colorante contiene una sostanza colorante per la pelle, che tuttavia non inficia le proprietà antisettiche della soluzione.

2. PRIMA DI USARE CHLORAPREP CON COLORANTE

Non usare ChloraPrep con Colorante

- se è allergico (ipersensibile) alla clorexidina gluconato, all'alcool isopropilico, o al giallo tramonto (E110) (vedere paragrafo 6 'Ulteriori informazioni' per l'elenco completo degli eccipienti).

Usare ChloraPrep con Colorante con particolare cautela

ChloraPrep con Colorante è un medicinale esclusivamente per uso esterno. ChloraPrep con Colorante non deve essere usato nei seguenti casi:

- sui neonati di età inferiore ai due mesi
- vicino agli occhi o ai tessuti delicati (membrane mucosiche); può provocare irritazione. In caso di contatto con gli occhi o

di uso ripetuto, si possono verificare eritemi, infiammazione, prurito, secchezza e/o squamosità della pelle e dolore. Ai primi sintomi delle suddette reazioni interrompere immediatamente l'applicazione di ChloraPrep con Colorante

Evitare il contatto prolungato con la pelle. Materiali impregnati, come teli o camici devono essere rimossi prima dell'uso. Evitare ristagni di soluzione.

La soluzione è infiammabile. Non usare con fonti di iniezione prima che si asciughi.

Interazione con altri medicinali

Informare il medico o l'infermiera di eventuali recenti vaccinazioni o iniezioni cutanee di prova (patch test per le allergie).

Gravidanza e allattamento

ChloraPrep con Colorante può essere usato anche in gravidanza, in fase di pianificazione di una gravidanza e durante l'allattamento. Rivolgersi al proprio medico o all'infermiera per maggiori dettagli.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ChloraPrep con Colorante non influisce sulle capacità di guida o di utilizzo di macchinari.

3. COME USARE CHLORAPREP CON COLORANTE

La soluzione antisettica di ChloraPrep con Colorante è contenuta nell'applicatore di plastica. Il dottore o l'infermiera sceglieranno la dimensione dell'applicatore più adatta in base al sito di intervento e all'area da coprire. Il dottore o l'infermiera applicheranno la spugna delicatamente sulla pelle, coprendo l'area di cura che deve essere preparata. A seconda della procedura medica da eseguire può essere necessario utilizzare più di un applicatore.

ChloraPrep con Colorante deve essere usato esclusivamente sulla pelle e ogni applicatore è monouso.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di ChloraPrep con Colorante, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Come tutti i medicinali, ChloraPrep con Colorante può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto raramente (incidenza inferiore a 1 su 10.000 persone) sono stati riportati casi di reazioni allergiche o reazioni di pelle irritata verso gli ingredienti di ChloraPrep con Colorante (clorexidina gluconato, alcool isopropilico e il colorante giallo tramonto E110).

Possono verificarsi eritemi, infiammazione, prurito, secchezza e/o squamosità della pelle e dolore. Ai primi sintomi delle

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

ChloraPrep® con Colorante
2% p/v / 70% v/v
Soluzione cutanea
clorexidina gluconato, alcool isopropilico

3 ml / 10,5 ml / 26 ml

Istruzioni per l'uso degli applicatori di ChloraPrep® con Colorante:

Per uso cutaneo. Esclusivamente per uso esterno.

- Togliere l'applicatore dall'involucro e tenerlo con la spugna rivolta verso il basso.
- Premere l'applicatore.
- 26 ml: premere la leva sull'impugnatura
- altri prodotti: premere le alette
- Premere delicatamente la spugna sulla pelle del paziente per applicare la soluzione antisettica. Applicare alla spugna un movimento avanti-indietro per 30 secondi.
- L'applicatore da 26 ml comprende due tamponi. Pulire l'ombelico con i tamponi forniti, se necessario (rimuovere i tamponi premendoli sulla spugna dell'applicatore, impregnata di soluzione).
- Lasciare asciugare l'area trattata.

ChloraPrep con Colorante può essere lasciato sulla pelle anche dopo l'intervento.

Area massima di copertura:

- 3 ml 15 cm x 15 cm
- 10,5 ml 25 cm x 30 cm
- 26 ml 50 cm x 50 cm

Precauzioni d'uso

- Non usare sui neonati di età inferiore ai 2 mesi. ChloraPrep con Colorante può irritare ed essere assorbito dalla pelle dei neonati.
- Non usare in prossimità degli occhi o delle mucose; può causare irritazione. In caso di contatto con gli occhi o con le mucose sciacquare subito con abbondante acqua.
- Non usare su ferite aperte né su cute lesa.
- ChloraPrep con Colorante non deve entrare in contatto con il tessuto neurale né con l'orecchio medio.
- Attendere che ChloraPrep con Colorante si asciughi completamente prima di avviare qualsiasi procedura medica. Non usare in procedure di elettrocauterizzazione prima che la soluzione sia asciutta. Rimuovere tutti i tessuti impregnati, come teli, asciugamani o camici, prima di procedere. Evitare i ristagni.

La clorexidina è incompatibile con il cammello e altri animali anfionici.

La soluzione è infiammabile. Non fumare durante l'uso, non esporre a fiamme libere o a forti fonti di calore. Evitare l'esposizione del contenitore e del relativo contenuto a fiamme libere durante l'uso, l'immagazzinamento e lo smaltimento. Gettare l'applicatore dopo l'uso secondo le procedure dei rifiuti clinici.

Per informazioni più dettagliate fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di ChloraPrep con Colorante.

Procedure di conservazione

ChlorPrep con Colorante è un prodotto monouso, sterile fino al momento dell'apertura della confezione. Non usare ChlorPrep con Colorante dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato. Non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Non congelare. Conservare nella confezione originale.

Principi attivi

I principi attivi in ChlorPrep con Colorante sono: 2% clorexidina gluconato e 70% v/v alcool isopropilico. Gli eccipienti in ChlorPrep con Colorante sono acqua depurata e giallo tramonto (E110).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CAREFUSION U.K. 244 LTD.
43 LONDON ROAD
REIGATE, SURREY RH2 9PW
REGNO UNITO

ChlorPrep® con Colorante è un marchio registrato di CareFusion, Leawood, KS 66211, USA

USE IN UNUSUAL HIGH RISK SITUATIONS.

Non esporre il contenitore né il relativo contenuto a fiamme libere durante l'uso o l'immagazzinamento. Non usare dopo la data di scadenza.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

Cosa contiene ChlorPrep con Colorante

Le sostanze attive sono clorexidina gluconato 20 mg/ml e alcool isopropilico 0,70 ml/ml. Gli altri ingredienti sono acqua purificata e giallo tramonto (E110).

Aspetto di ChlorPrep con Colorante e contenuto della confezione

ChlorPrep con Colorante è una soluzione antisettica alcolica sterile contenente clorexidina gluconato e alcool isopropilico in un applicatore. Gli applicatori consistono di una spugna (priva di lattice) attaccata a una barra/impugnatura in plastica che sostiene un tampone colorato (privo di lattice) e una fila di vetro contenente la soluzione antisettica. Gli applicatori da 3 ml e 10,5 ml ciascuno contengono una sola fila di vetro all'interno della barra di plastica. L'applicatore da 26 ml contiene due file di vetro da 13 ml. Gli applicatori sterili sono confezionati singolarmente in una pellicola di etil vinil acetato.

Formato della confezione:

3 ml: 25 applicatori
10,5 ml: 1 applicatore o 25 applicatori
26 ml: 1 applicatore

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

INSIGHT HEALTH LIMITED

UNIT G8, WEMBLEY COMMERCIAL CENTRE
EAST LANE
WEMBLEY, MIDDLESEX HA9 7UR
REGNO UNITO

Questo foglio illustrativo è di difficile lettura? È possibile richiedere una copia stampata in caratteri più grandi, in Braille, su CD o cassetta contattando il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio al numero (44) 1737 735035.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 04/2011.

ChlorPrep® con Colorante è un marchio registrato di CareFusion, Leawood, KS 66211, USA

AIC n. 040409017 25 x 3 ml
AIC n. 040409029 10,5 ml
AIC n. 040409031 25 x 10,5 ml
AIC n. 040409043 26 ml

Progetto grafico 6-775005 A050611