

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Getinte ChloroPrep 2% w/v / 70% v/v
Oplossing voor cutaan gebruik**

**chloorhexidinegluconaat 20 mg/ml
isopropylalcohol 0,70 ml/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 apotheker.
- 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 Getinte ChloroPrep 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 Getinte ChloroPrep en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Getinte ChloroPrep is een oplossing voor cutaan gebruik van chloorhexidinegluconaat 2% w/v en isopropylalcohol 70% v/v in een kunststof applicator met een spons 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. Getinte ChloroPrep bevat een kleurstof om de huid te kleuren, maar deze kleurstof heeft geen functie in de antiseptische eigenschappen van de oplossing.

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 een van de stoffen in dit medicijn, vooral als u in het verleden mogelijk allergische reacties hebt gehad die zijn veroorzaakt door chloorhexidine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Getinte ChloroPrep is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Getinte ChloroPrep dient niet te worden gebruikt:

- in de buurt van ogen of slijmvliezen, aangezien dit irritatie kan veroorzaken. Indien het in de ogen of 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).

Getinte ChloroPrep kan in uitzonderlijke gevallen ernstige allergische reacties veroorzaken, leiden tot een bloeddrukval en zelfs bewusteloosheid. Vroege symptomen van een ernstige allergische reactie

kunnen huiduitslag of astma zijn. Indien je deze symptomen opmerkt, stop het gebruik van Getinte ChloroPrep en contacteer zo snel mogelijk je arts (zie sectie 4: ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Getinte ChloroPrep 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 schilferige huid en pijn optreden. Bij de eerste tekenen van een dergelijke reactie moet het aanbrengen van Getinte ChloroPrep 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 oplossing droog is, mogen ontstekingsbronnen worden gebruikt.

Kinderen

Met zorg gebruiken bij pasgeboren baby's, vooral bij prematuren. Getinte ChloroPrep 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 Getinte ChloroPrep 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. Getinte ChloroPrep 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. Getinte ChloroPrep kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Getinte ChloroPrep heeft geen invloed op autorijden of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De antiseptische oplossing in het Getinte ChloroPrep 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.

Getinte ChloroPrep wordt uitsluitend gebruikt op de huid en elke applicator wordt uitsluitend eenmalig gebruikt.

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 Getinte ChloroPrep bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u last krijgt van de volgende reacties, stop dan met het gebruik van dit medicijn en zoek 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; plotseling slap in elkaar zakken (collaps). U kunt een allergische reactie hebben.

Als u uitslag krijgt of uw huid gaat jeuken, uw huid doet pijn, uw huid wordt rood, u krijgt blaren, uw huid wordt droog of ontstoken op de plaats waar u dit medicijn als huidreiniger hebt gebruikt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw 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 middelen in dit medicijn (chloorhexidinegluconaat, isopropylalcohol en de kleurstof Zonnegeel E110) gemeld.

Andere mogelijke bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze optreden, zijn: oogirritatie, pijn, u kunt minder goed zien, chemische brandwonden, verwondingen aan uw ogen, 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:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 ze 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 stoffen in dit middel zijn gezuiverd water en Zonnegeel (E110).

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

De applicators van 3 ml en 10.5 ml bestaan uit een latexvrije schuimspons die aan een kunststof vaatje is bevestigd. Het vaatje bevat een latexvrije tampon met kleurstof en een glazen ampul met de antiseptische oplossing. De applicator van 26 ml bestaat uit een latexvrije schuimspons die aan een kunststof vaatje is bevestigd. Het vaatje bevat twee glazen ampullen met de antiseptische oplossing. De steriele applicators worden afzonderlijk verpakt in een transparante folie.

Verpakkingsgrootte:

3 ml: 1 applicator of 25 applicators

10,5 ml: 1 applicator of 25 applicators

26 ml: 1 applicator

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 Getinte ChloroPrep is

Becton Dickinson France

11 Rue Aristide Bergès

38800 Le Pont De Claix

Frankrijk

Telefoon: 0207 168 084

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 101112

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

Oostenrijk - ChloroPrep gefärbt

België - Getinte ChloroPrep, ChloroPrep Coloré, ChloroPrep Gefärbt

Finland - ChloroPrep värillinen

Frankrijk - ChloroPrep Coloré

Duitsland - ChloroPrep gefärbt

Ierland - ChloroPrep with Tint

Italië - ChloroPrep con Colorante

Luxemburg - ChloroPrep Coloré

Malta - ChloroPrep with Tint

Nederland - Getinte ChloroPrep

Noorwegen - Chloraprep med farge

Portugal - Chloraprep laranja

Zweden - Chloraprep färgad

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.

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

**Getinte ChloroPrep 2% w/v / 70% v/v
Oplossing voor cutaan gebruik**

**chloorhexidinegluconaat 20 mg/ml
isopropylalcohol 0,70 ml/ml**

3 ml / 10,5 ml / 26 ml

Instructies voor gebruik van Getinte ChloroPrep 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 spons 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.

Getinte ChloroPrep kan na de ingreep op de huid worden achtergelaten.

Maximaal behandelgebied:

- 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 Getinte ChloroPrep 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. Getinte ChloroPrep kan chemische brandwonden veroorzaken.
- Gebruik het product niet in de buurt van ogen of slijmvliezen, aangezien dit irritatie, oogirritatie, pijn, verminderd zicht, chemische brandwonden en oogletsel kan veroorzaken. Indien het in de ogen of slijmvliezen terechtkomt, moet het snel met voldoende water worden uitgespoeld.
- Gebruik het product niet op open wonden of kapotte of beschadigde huid.
- Getinte ChloroPrep 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 Getinte ChloraPrep worden stopgezet.

- Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor de ChloraPrep-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 er gedacht worden aan een chloorhexidine gerelateerde allergische reactie.
- 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 Getinte ChloraPrep voor gedetailleerde informatie.

Opslagprocedures

Getinte ChloraPrep is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en is steriel totdat de verpakking wordt geopend. Getinte ChloraPrep mag niet na de vervaldatum op het label 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 Getinte ChloraPrep zijn 2% chloorhexidinegluconaat en 70% v/v isopropylalcohol. De niet-werkzame bestanddelen van Getinte ChloraPrep betreffen gezuiverd water en Zonnegeel (E110).

Vergunninghouder voor marktintroductie

Becton Dickinson France
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont De Claix
Frankrijk