

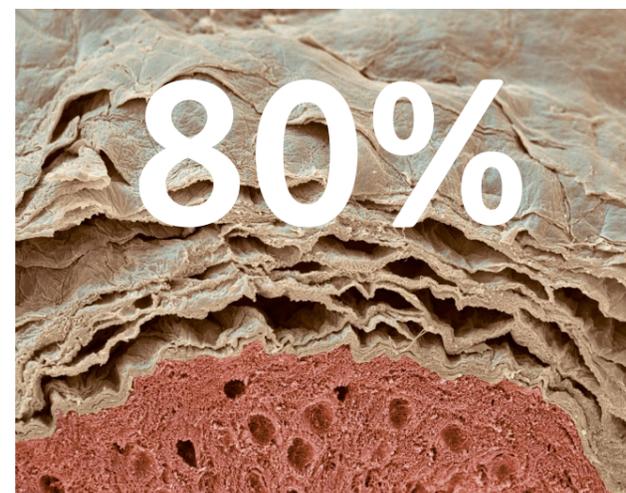


Chloraprep™
Quirúrgico





La importancia de las bacterias que habitan en la piel



El ochenta por ciento de la flora de la piel habita en las primeras cinco capas de la capa córnea.²

ChloraPrep™ Preparación preoperatoria de la piel del paciente

Digluconato de clorhexidina al 2% (20 mg/ml) y alcohol isopropílico al 70% (0,70 ml/ml)

La nueva tecnología para la antisepsia preoperatoria cutánea



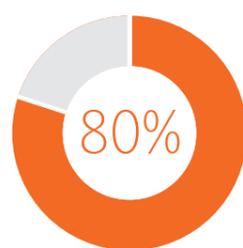
Históricamente, las medidas para prevenir infecciones se han enfocado en la asepsia de los profesionales sanitarios y del entorno.³

Las evidencias que han surgido relacionadas con el papel que juega la propia piel del paciente están cambiando este paradigma.³

El riesgo de complicaciones infecciosas o de infecciones

Cada vez que un procedimiento médico rompe la integridad de la piel del paciente, estos están en riesgo de contaminación de su propia flora cutánea.⁴

“En la mayoría de las infecciones del lugar quirúrgico (ILQ), la fuente de patógenos es flora endógena de la piel del paciente”⁵



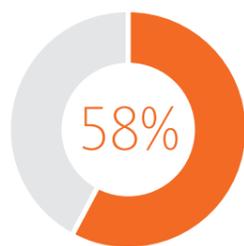
de los pacientes hospitalizados requieren de un catéter intravascular, ya sea periférico o central, durante su estancia hospitalaria^{6,7}



de todas las infecciones nosocomiales en España son ILQ⁹



de las infecciones en sangre relacionadas con el catéter, fueron provocadas por la contaminación con flora cutánea⁸



de las ILQ se diagnostican después del alta hospitalaria¹⁰

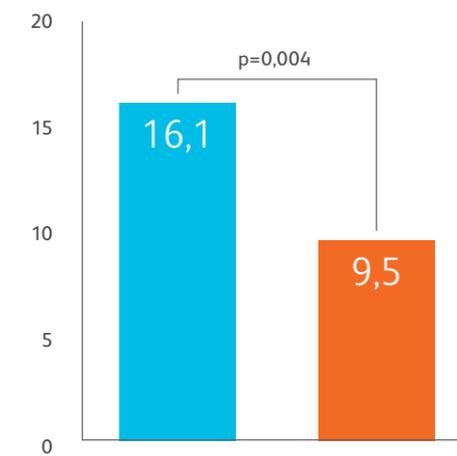
ChloraPrep™ puede ayudar a reducir las tasas de infección y de complicaciones en cada una de estas 4 áreas ^{6,7,8,10}

ChloraPrep™
Quirúrgico

ChloraPrep™ reduce las ILQ en un 41% comparado con la eficacia de pintar y restregar povidona yodada¹¹

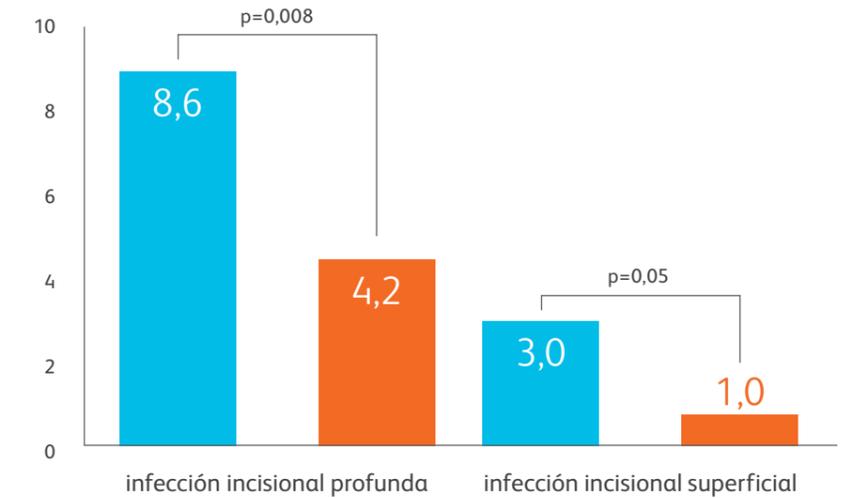
Estudio: Clorhexidina alcohólica frente a povidona yodada para la antisepsia quirúrgica de la piel, Darouiche R.O. *et al.*¹¹

Incidencia de ILQ en cirugía limpia-contaminada (% de pacientes)



■ povidona yodada n=440
■ ChlorPrep n=409

Incidencia de infecciones incisionales (% de pacientes)



■ povidona yodada n=440
■ ChlorPrep n=409

Chloraprep fue significativamente más eficaz que la povidona yodada en la prevención de las ILQ superficiales (4.2% vs. 8.6%, P=0.008) y profundas (1% vs. 3%, P=0.05).¹¹

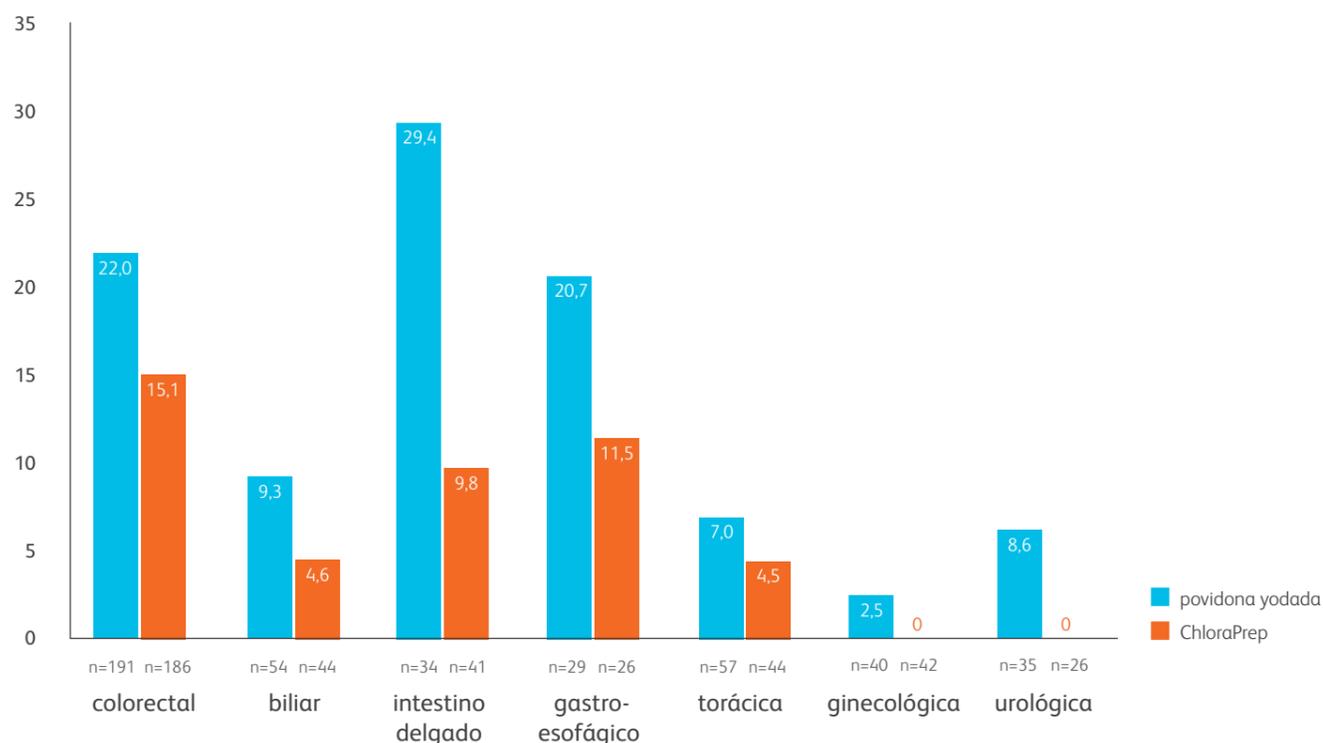
El número necesario para tratar con ChlorPrep en lugar de hacerlo con povidona yodada para prevenir un caso de ILQ fue aproximadamente de 17.¹¹

ChloroPrep™ ofrece más protección contra las ILQ

ChloroPrep™ demostró ser superior con independencia del procedimiento quirúrgico

Se observaron tasas más bajas de ILQ en el grupo de ChloroPrep que en el grupo de povidona yodada en cada uno de los siete tipos de procedimientos estudiados:¹¹

Incidencia de las ILQ por tipo de cirugía (%)



Intervención de alto impacto (Reino Unido). Medidas preventivas para evitar infección en el lugar de la cirugía¹²

Preparación de la piel: La piel del paciente se prepara con **solución de 2% de gluconato de clorhexidina en 70% de alcohol isopropílico** y se dejó secar. (Si un paciente tiene sensibilidad, use una aplicación de povidona yodada).



Real Colegio de Cirujanos de Irlanda¹³

Intraoperativo: Se utiliza una **solución de 2% de gluconato de clorhexidina en 70% de alcohol isopropílico para la preparación de la piel** (si el paciente es sensible/alérgico, se usa povidona yodada).

La preparación de pacientes para el parto por cesárea con ChloroPrep™ redujo de forma significativa su probabilidad de desarrollar una ILQ en comparación con una solución alcohólica de povidona yodada

Estudio: Ensayo aleatorizado para comparar agentes antisépticos de la piel en el parto por cesárea, Tuuli M.G. *et al.*¹⁴

Antecedentes:

- El parto por cesárea es una forma frecuente de cirugía mayor en mujeres; la infección del lecho quirúrgico (Surgical Site Infection, SSI) es una complicación potencialmente grave que se puede desarrollar en entre el 5 y el 12% de los procedimientos
- La piel es la principal fuente de patógenos que causa la ILQ; por lo tanto, la antisepsia preoperatoria de la piel tiene el potencial de prevenir dichas infecciones
- Investigaciones previas sugieren la superioridad de la solución alcohólica de clorhexidina (GCH) sobre los agentes con yodo para la prevención de las ILQ, pero existe una cantidad limitada de investigaciones que se han centrado en la elección de la preparación preoperatoria de la piel para el parto por cesárea

Objetivo:

- Comparar la eficacia de la preparación preoperatoria de la piel con solución alcohólica de GCH (ChloroPrep) con la solución alcohólica de povidona yodada para la prevención de las ILQ tras el parto por cesárea

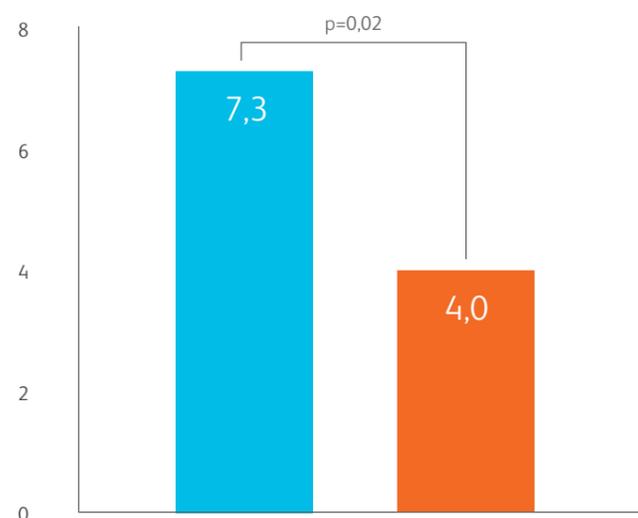
Métodos:

- Ensayo pragmático, aleatorizado y controlado realizado en un único centro de Estados Unidos entre septiembre de 2011 y junio de 2015
- Se aleatorizó a mujeres embarazadas con parto por cesárea para recibir uno de los dos regímenes de preparación preoperatoria de la piel
- Las pacientes fueron supervisadas a diario hasta recibir el alta hospitalaria y, posteriormente, se contactó con ellas en los 30 días después del parto para evaluar complicaciones relacionadas con infecciones
- El criterio de valoración principal fue la incidencia de las ILQ superficiales o profundas dentro de los 30 días posteriores al parto por cesárea
- Los criterios de valoración secundarios fueron la duración de la estancia hospitalaria, las visitas a la consulta del médico y el reingreso hospitalario por complicaciones relacionadas con infecciones, endometritis, cultivo en la herida positivo, irritación de la piel y reacción alérgica

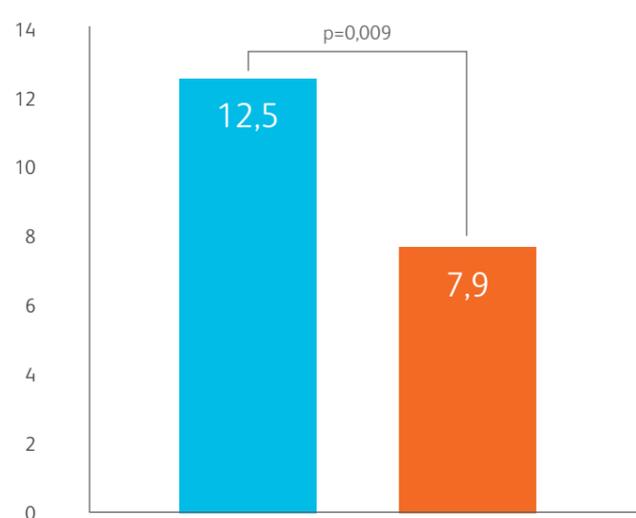
Resultados:

- La probabilidad de desarrollar una ILQ en las pacientes preparadas para el parto por cesárea con una solución alcohólica de yodo fue de casi el doble que en aquellas preparadas con ChloraPrep
- Las pacientes que recibieron ChloraPrep también tuvieron una probabilidad significativamente menor de tener que visitar al médico por complicaciones en la herida

Incidencia de ILQ (% de pacientes)



Visitas al médico por complicaciones en la herida (% de pacientes)



■ Solución alcohólica de povidona yodada (n=575) ■ ChloraPrep (n=572)

- No se notificaron diferencias significativas en otros criterios de valoración secundarios

Conclusión:

- La preparación de pacientes para el parto por cesárea con ChloraPrep redujo de forma significativa su probabilidad de desarrollar una ILQ en comparación con la solución alcohólica de povidona yodada
- Estos resultados fueron coherentes con los de otros estudios para demostrar la superioridad de los agentes de preparación de la piel con clorhexidina, como ChloraPrep, sobre los agentes con yodo

ChloraPrep™ muestra resultados superiores a la povidona yodada en solución alcohólica cuando se utiliza como antiséptico preoperatorio antes de una cirugía cardiotorácica, mostrando el mayor efecto para reducir infecciones en el sitio del injerto

Estudio: El impacto combinado de la educación del equipo quirúrgico y de la clorhexidina al 2 % en alcohol sobre la reducción de infecciones del sitio quirúrgico después de una cirugía cardíaca, Hannan MM *et al.*¹⁵

Antecedentes:

- Las infecciones del sitio quirúrgico (del inglés, surgical site infection, SSI) presentan un riesgo de mortalidad significativo después de una cirugía cardiotorácica (cardiothoracic surgery, CTS)
- Una solución al 2 % de clorhexidina (GCH) en 70 % de alcohol se ha relacionado previamente con la prevención de infecciones sanguíneas relacionadas con catéteres e ILQ
- La educación del personal quirúrgico sobre las buenas prácticas recomendadas se ha relacionado con una mejora en la retención del conocimiento y en las prácticas de control de infecciones, pero es poco probable que sea suficiente por sí sola

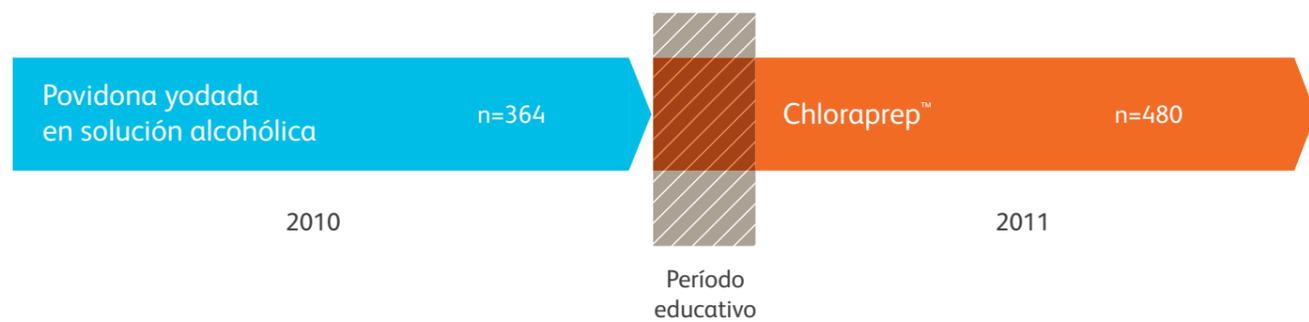
Objetivo:

- Evaluar la eficacia combinada de la educación del personal y el uso de GCH (ChloraPrep) en solución alcohólica en comparación con povidona yodada en solución alcohólica (Alcohol Povidone Iodine, API) para reducir la incidencia de ILQ en cirugía cardiotorácica

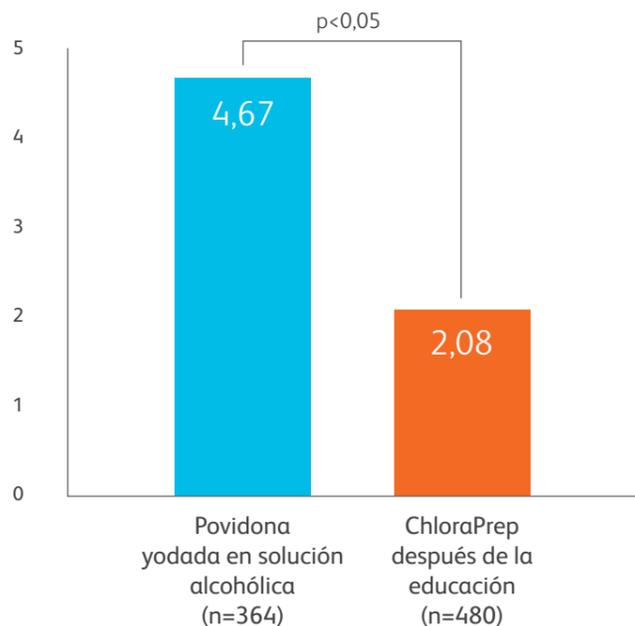
Métodos:

- Estudio unicéntrico de 2 años de duración en 844 pacientes sometidos a cirugía valvular, injerto de revascularización coronaria (coronary artery bypass graft, CABG) y CABG de válvula o combinación

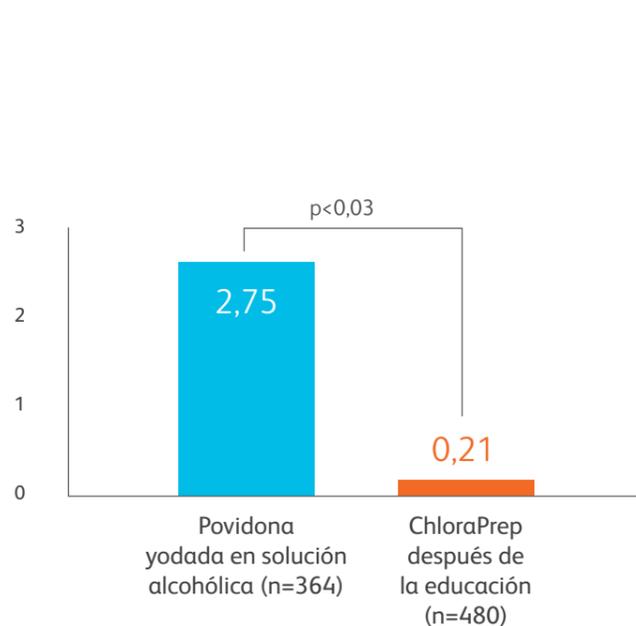
“Indicación en cesárea incluida en ficha técnica Europea.
Pendiente de revisión en España”



Incidencia de ILQ (% de pacientes)



Incidencia de ILQ en el sitio del injerto (% de pacientes)



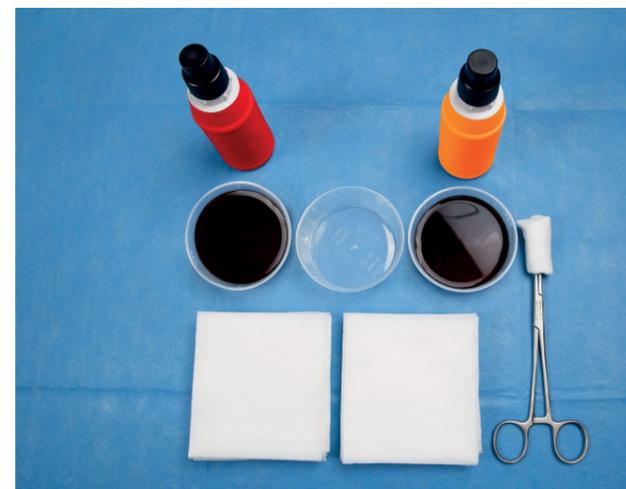
Resultados:

- Las características iniciales de los pacientes fueron similares entre las dos cohortes, pero el grupo que recibió tratamiento con Chloraprep mostró puntuaciones significativamente mayores en la clasificación de la ASA (American Society of Anaesthesiology [Sociedad Estadounidense de Anestesiología]) y una mayor incidencia de diabetes mellitus ($p = 0,0015$ y $p = 0,0436$, respectivamente)
- Después de la educación y de controlar la presencia de factores de riesgo de ILQ, Chloraprep redujo la tasa general de ILQ en un 63 % en comparación con el uso de povidona yodada en solución alcohólica (API)
- Las ILQ se redujeron de forma más evidente en el sitio del injerto

Conclusión:

- Chloraprep muestra resultados superiores a la povidona yodada en solución alcohólica cuando se utiliza como antiséptico preoperatorio antes de una cirugía cardiotorácica, mostrando el mayor efecto para reducir infecciones en el sitio del injerto
- El estudio hace hincapié en la importancia de un enfoque multifactorial: la educación mejora la asimilación del conocimiento y la práctica del personal
- En el grupo de pacientes posterior a la intervención se observaron puntuaciones más altas de la ASA y mayor incidencia de diabetes mellitus, lo que aumenta el riesgo de infección
- Esto refuerza aún más el argumento a favor de la superioridad de Chloraprep y de cómo su uso junto con la educación sobre las buenas prácticas recomendadas puede reducir significativamente la incidencia de ILQ

Chloraprep™ – sistema todo en uno – ayuda a implementar procedimientos estandarizados



Ejemplo de un procedimiento de varios pasos en la antisepsia de la piel usando "sistemas abiertos" con recipientes



Aplicador antiséptico para la piel de un solo paso

Chloraprep™ es rentable¹⁶

Basándose en el volumen quirúrgico anual del Hospital de la Universidad de Pensilvania (21.869 procedimientos en 2007), asumiendo una reducción conservadora del 25% en ILQ frente a la povidona yodada, cambiar a Chloraprep da como resultado un ahorro sustancial de los costes.

Modelo del Hospital de la Universidad de Pensilvania¹⁶

Cambio a Chloraprep en lugar de povidona yodada



Rango de aplicadores ChloraPrep™:



10,5 ml Anaranjado

10,5 ml Incoloro

26 ml Anaranjado

10,5 ml: Área de cobertura máxima (cm x cm) 25 x 30
 26 ml: Área de cobertura máxima (cm x cm) 50 x 50
 Para procedimientos tales como:

- Procedimientos de cirugía menor y mayor
- Colocación de dispositivos de implante
- Colocación o extracción de dispositivos protésicos
- Inserción y mantenimiento de catéteres cortos, catéteres centrales de inserción periférica (CCIP) y catéteres venosos centrales (CVC)
- Cateterismo cardíaco y procedimientos realizados en el laboratorio de cateterismo cardíaco
- Procedimientos de radiología intervencionista

Se han descrito dos factores que contribuyen a la efectividad de la preparación antiséptica de la piel:¹⁷

1. El tipo de antiséptico

ChloraPrep™, solución de 2% de clorhexidina en 70% de alcohol isopropílico, es efectivo contra un amplio rango de microorganismos incluyendo *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA), Enterococos resistentes a Vancomicina (VRE), *Clostridium difficile*, estafilococos coagulasa negativos y la mayoría de virus y hongos:¹⁷⁻¹⁹

Rápido	✓	ChloraPrep tiene buenos niveles de actividad en 30 segundos; ²⁰ povidona yodada necesita 2-3 minutos para alcanzar un efecto completo
Persistente	✓	ChloraPrep es efectivo durante al menos 48 horas. ^{20,21} Se ha demostrado que 0,5% clorhexidina e iodoforos tienen una actividad más corta ²²
Práctico	✓	A diferencia de la povidona yodada, ChloraPrep no se desactiva en presencia de sangre ¹⁹

2. El método de aplicación

El sistema todo en uno promueve un procedimiento sencillo y estandarizado

El 2% de clorhexidina en 70% IPA asegura una actividad bacteriana **rápida y persistente**^{20,21,23}

El diseño con alas, patentado, facilita la activación

Proceso de tintado patentado que permite mejorar la visualización de la zona preparada

3 años de vida útil



La solución estéril se conserva en ampollas de vidrio protegidas de la degradación y de la contaminación

Aplicador estéril de un solo uso que permite la implementación del ANTT™* y reduce el riesgo de contaminación cruzada²⁴

La esponja de espuma ayuda a controlar el flujo de solución a la vez que facilita una aplicación suave y eficaz hacia adelante y hacia atrás^{25,26}

*ANTT = Técnica Aséptica de No Contacto.

Preparación hacia adelante y hacia atrás:

Una preparación hacia adelante y hacia atrás fue más eficaz al reducir la carga bacteriana que la preparación en modo circular²⁴

Una preparación hacia adelante y hacia atrás queda validada por la evidencia científica²⁴



La preparación en espiral no está basada en la evidencia científica

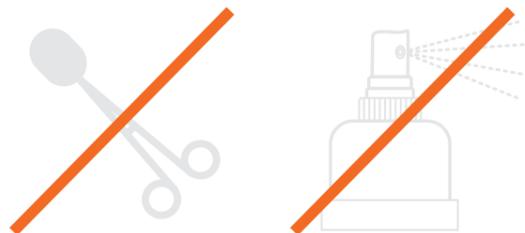
Un diseño circular en la misma dirección podría no permitir la penetración en las aberturas y fisuras de la piel.²⁴



Una alternativa a los métodos actuales

Una pasada rápida con una solución antiséptica es insuficiente para reducir de forma significativa la carga bacteriana antes de romper la integridad de la piel, no se produce una acción de limpieza significativa.²⁶

Aunque se aplique suficiente solución para asegurar una distribución uniforme del antiséptico,²⁷ aplicarlo como spray no hace más que mojar la zona.²⁸



La solución antiséptica y el aplicador están esterilizados – esta es la garantía que obtiene con ChloraPrep™

➔ La FDA también ha informado de infecciones cuya causa fueron productos antisépticos contaminados²⁹

Cuando el propósito de preparar la piel es disminuir la carga microbiana, debemos evitar al máximo aplicar una solución antiséptica contaminada en la piel del paciente antes de una intervención.

ChloraPrep contiene una **solución estéril** que se conserva en ampollas de vidrio protegidas de la degradación y de la contaminación, y es acorde a las recomendaciones de la FDA.²⁹



ChloraPrep™ está registrado como un producto farmacéutico lo que da la seguridad de estar usando el antiséptico cutáneo correcto.

A diferencia de los antisépticos catalogados como biocidas, ChloraPrep garantiza:

Calidad inherente a los fármacos

Esterilidad tanto de la solución antiséptica de ChloraPrep como del aplicador

Distintos formatos para una dosificación adaptada a la zona de tratamiento

Facilita la correcta administración del fármaco gracias al diseño del aplicador, aumentando la seguridad para el paciente

Cuando use el aplicador:

1. Activar



Apriete las alas para liberar la solución. Escuchará un “pop” cuando la ampolla se rompa.

2. Aplicar



Desde el sitio de incisión, presione suavemente el aplicador contra la piel hasta que la solución humedezca la esponja.

Aplique con movimientos repetidos hacia arriba y hacia abajo, hacia adelante y hacia atrás, antes de seguir hacia la parte exterior.

El aplicador de 26 ml contiene dos hisopos. Donde proceda, los hisopos se humedecen presionando contra la esponja húmeda y luego se usan para limpiar el ombligo.

3. Dejar secar



Deje que la zona se seque completamente al aire antes de proceder. No seque ni limpie. Deseche el aplicador una vez utilizado ya que es de un solo uso.

Aspecto importante de seguridad: No cubra la zona ni use una fuente de ignición hasta que la solución se haya secado completamente.

Referencias

Referencias

1. Fredericks DN. *J Invest Dermatol Symp Proc* 2001; 6: 167-9.
2. Hendley JO, Ashe KM. *Antimicrob Agents Chemother* 1991; 35: 627-31.
3. Milstone AM *et al.* *CID* 2008; 46: 274-80.
4. Weaving P *et al.* *J Perioperative Pract* 2008; 18: 199-204.
5. Murkin CE. *Br J Nurs* 2009; 18: 665-9.
6. Garnacho Montero, J *et al.* *Nutr Clin Med.*, 1 (2007), pp. 153-162.
7. M.R. Goede MR *et al.* *Surg Clin N Am.*, 89 (2009), pp. 463-474.
8. Safdar N, Maki DG. *Int Care Med* 2004; 30: 62-7.
9. Grupo de Trabajo EPINE de la SEMPSPH. Estudio EPINE-ePPS 2015. Informe global de España (resumen provisional). Ed: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/EPINE%202015%20INFORME%20GLOBAL%20DE%20ESPA%C3%91A%20RESUMEN.pdf>
10. Daneman N *et al.* *J Hosp Infect* 2012; 75: 188-94.
11. Darouiche R *et al.* *N Engl J Med* 2010; 362: 18-26.
12. Saving Lives: reducing infection, delivering clean and safe care. High Impact Intervention No 4. Care bundle to prevent surgical site infection.
13. Royal College of Surgeons in Ireland & Royal College of Physicians of Ireland. Disponible en: http://www.rcsi.ie/files/surgery/docs/20140318021114_Sample%20Audit%20Surgical%20site%20Inf.pdf; [Preventingdocs/000001/1005_5_media.pdf](http://www.rcsi.ie/files/surgery/docs/20140318021114_Sample%20Audit%20Surgical%20site%20Inf.pdf). Consultado en noviembre de 2019.
14. Tuuli MG *et al.* *N Engl J Med* 2016; 374(7): 647-55.
15. Hannan MM *et al.* *Surg Infect* 2015; 16(6): 799-805.
16. Lee *et al.* *Infect Control Hosp. Epidemiol* 2010; 31: 1219-29.
17. Edwards PS *et al.* *Cochrane DB Syst Rev* 2008. DOI:10.1002/14651858.CD003949.
18. Crosby CT *et al.*, *J Vasc Access Devices* 2001; Spring: 26-31.
19. Florman S, *et al.*, *Am J Infect Dis* 2007; 3: 51-61.
20. Hibbard JS *et al.*, *J Infus Nurs* 2005; 28: 194-207.
21. Garcia R *et al.* Abstracts of the IDSA 40th Annual Meeting 2002; Abs418.
22. Fletcher N *et al.* *J Bone Joint Surg Am* 2007; 89: 1605-18.
23. Adams D *et al.* *J Hosp Infect* 2005; 61: 287-90.
24. McDonald CP *et al.* *Vox Sanguinis* 2001 ;80(3):135-4.
25. Fortin N. *Ass Periop Reg nurs J*, 2006; 84: 745.
26. Brooks RA *et al.* *Foot Ankle Int* 2001; 22: 347-50.
27. Murkin CE. Pre-operative antiseptic skin preparation. *Br J Nurs* 2009; 18:665-9.
28. Inwood S. Skin antisepsis: 2% chlorhexidine gluconate in 70% isopropyl alcohol. *Br J Nurs* 2007; 16: 1390-4.
29. Drug Safety Communication: FDA requests label changes and single use packaging for some over-the-counter topical antiseptic products to decrease risk of infection, safety announcement, 11.13.2013. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-requests-label-changes-and-single-use-packaging-some-over-counter>. Consultado el: 11.2019.

ChloraPrep™ Incoloro 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea

ChloraPrep™ Anaranjado 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ChloraPrep Incoloro 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea. ChloraPrep Anaranjado 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Digluconato de Clorhexidina 20 mg/ml. Alcohol Isopropílico 0,70 ml/ml. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA Solución cutánea. Solución incolora para las presentaciones de ChloraPrep Incoloro. Solución anaranjada para las presentaciones de ChloraPrep Anaranjado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas Desinfectante de la piel previo a la realización de un procedimiento médico invasivo.

4.2 Posología y forma de administración Uso cutáneo. ChloraPrep puede utilizarse en pacientes de cualquier edad.

Sin embargo, ChloraPrep debe ser usado con precaución en neonatos, especialmente en prematuros.

Se utiliza un aplicador que contiene 0,67 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml o 26 ml de la solución cutánea ChloraPrep.

Aplicador		Área de cobertura máxima (cm x cm)	Para procedimientos tales como:
0,67 ml (SEPP)		5 x 8	<ul style="list-style-type: none"> • Canula periférica • Biopsia simple • Venipunción de rutina
1,5 ml 1,5 ml (FREPP)		10 x 13	<ul style="list-style-type: none"> • Extracción para hemocultivo • Cánula periférica • Cánula arterial periférica • Biopsia simple • Venopunción de rutina • Fistula para diálisis/Limpieza de zonas con injerto
3 ml		15 x 15	<ul style="list-style-type: none"> • Inserción y mantenimiento de catéteres cortos y catéteres venosos centrales (CVC) • Limpieza del área de diálisis peritoneal
10,5 ml		25 x 30	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de cirugía menor y mayor • Colocación de dispositivos de implante • Colocación o extracción de dispositivos protésicos • Inserción y mantenimiento de catéteres cortos, catéteres centrales de inserción periférica (CCIP) y catéteres venosos centrales (CVC)
26 ml		50 x 50	<ul style="list-style-type: none"> • Cateterismo cardíaco y procedimientos realizados en el laboratorio de cateterismo cardíaco • Procedimientos de radiología intervencionista

Se retira el aplicador del envoltorio y se sujeta con la esponja mirando hacia abajo. Se aprieta suavemente el aplicador para romper la ampolla que contiene la solución antiséptica, que se libera hacia el interior de la esponja con un flujo controlado (para el aplicador de 26 ml se aprieta la palanca). La ampolla rota queda retenida dentro del aplicador de manera segura. Se presiona la esponja suavemente sobre la piel del paciente para aplicar la solución antiséptica. Se debe realizar un movimiento hacia adelante y hacia atrás durante 30 segundos. Al desinfectar el abdomen, también es necesario limpiar el ombligo. Junto con el aplicador de 26 ml se incluyen dos pequeños hisopos para desinfectar el ombligo en estos casos. Humedezca los hisopos presionándolos contra la esponja del aplicador empapada en la solución (Humedezca los hisopos presionando contra la esponja del aplicador empapada en la solución). El área cubierta debe secarse de forma natural. Se recomienda dejar ChloraPrep sobre la piel después de la intervención para proporcionar una actividad antimicrobiana continuada. Si es necesario retirarlo, lavar con agua y jabón o alcohol.

4.3 Contraindicaciones Hipersensibilidad conocida a ChloraPrep o a cualquiera de sus componentes, especialmente en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas posiblemente relacionadas con clorhexidina (ver secciones 4.4 y 4.8).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo Solo para uso externo sobre la piel. No ingerir. Se debe retirar cualquier material empapado, campos quirúrgicos o batas antes de comenzar con la intervención. No usar cantidades excesivas y evitar que la solución se acumule en los pliegues de la piel, bajo el paciente o que empape las sábanas u otro material en contacto directo con el paciente. Cuando se aplique vendaje oclusivo a zonas previamente expuestas a ChloraPrep, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje. ChloraPrep contiene clorhexidina. La clorhexidina es conocida por inducir hipersensibilidad, incluyendo reacciones alérgicas generalizadas y shock anafiláctico. La prevalencia de la hipersensibilidad a la clorhexidina no se conoce, pero la literatura disponible sugiere que es muy rara. ChloraPrep no debe administrarse a personas con antecedentes potenciales de reacción alérgica a un compuesto que contenga clorhexidina (ver secciones 4.3 y 4.8). La solución es irritante para los ojos y para las membranas mucosas. Por tanto, debe evitarse el contacto con estas zonas. Si la solución entra en contacto con los ojos, deben lavarse inmediatamente con abundante agua. El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base alcohólica o acuosa, como desinfectante de la piel previo a procedimientos invasivos, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. En base a los casos notificados y las publicaciones disponibles, el riesgo parece mayor en niños prematuros, especialmente en aquellos nacidos antes de la semana 32 de gestación y durante las primeras 2 semanas de vida. Tampoco debe utilizarse en piel abierta o dañada. Además, se debe evitar el contacto directo con el tejido neural y el oído medio. Se debe evitar el contacto prolongado de soluciones que contengan alcohol con la piel. La solución es inflamable. No la utilice con procedimientos de electrocauterización u otras fuentes de ignición hasta que la piel esté completamente

seca. Retire todos los materiales, campos quirúrgicos o batas mojadas antes de usar. No deje que la solución se estanque. Es importante seguir estrictamente el método de administración correcto (ver sección 4.2). Cuando la solución se aplica de forma demasiado vigorosa sobre piel muy frágil o sensible, o tras un uso repetido, puede producirse una reacción cutánea local con eritema o inflamación, picor, piel seca y/o descamada y dolor localizado en la zona de administración. Ante el primer signo de reacción cutánea local debe parar la administración de ChloraPrep.

Reacciones anafilácticas durante la anestesia Los productos que contienen clorhexidina son causas conocidas de reacciones anafilácticas durante la anestesia. Los síntomas de una reacción anafiláctica podrían pasar desapercibidos en un paciente anestesiado, por ejemplo, una parte importante de la piel puede estar cubierta o el paciente es incapaz de comunicar los primeros síntomas. Si se detectan síntomas de una reacción anafiláctica durante la anestesia (por ejemplo, caída brusca de la presión arterial, urticaria, angioedema), debe considerarse una reacción alérgica relacionada con la clorhexidina. Cuando durante la anestesia se sospecha de una reacción alérgica relacionada con la clorhexidina, deben retirarse todos los demás productos que contengan clorhexidina (por ejemplo, líneas intravenosas). Deben tomarse precauciones especiales para evitar la exposición del paciente a cualquier otro producto que contenga clorhexidina durante el curso del tratamiento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción El alcohol no debe entrar en contacto con ciertas vacunas e inyecciones para pruebas cutáneas (prueba del parche) En caso de duda, consulte la información del fabricante de la vacuna.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia No se han realizado estudios con este medicamento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas La influencia de ChloraPrep sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raramente (menos de 1 de cada 10.000 personas) se han notificado reacciones alérgicas o irritación cutánea producidas por clorhexidina, alcohol isopropílico y amarillo anaranjado S: eritema, erupción (por ejemplo, eritematosa, papular o maculopapular), prurito y ampollas o vesículas en la zona de administración. Otros síntomas locales son: sensación de quemazón en la piel, dolor e inflamación. Ante el primer signo de reacción cutánea local debe parar la administración de ChloraPrep. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis No se han notificado casos de sobredosis con este producto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas Grupo Farmacoterapéutico: Clorhexidina, combinaciones. Código ATC: D08AC52. Mecanismo de acción: los antisépticos del grupo de las biguanidas ejercen su efecto letal sobre las células bacterianas interactuando inespecíficamente con los fosfolípidos de las membranas celulares. El digluconato de clorhexidina es una biguanida catiónica. Su acción antimicrobiana se debe a la disrupción de la membrana celular y la precipitación del contenido celular. Posee una actividad bactericida o bacteriostática contra bacterias gram-positivas y gram-negativas. Es relativamente ineficaz frente a micobacterias. Inhibe algunos virus y es activa frente a algunos hongos. Es inactiva frente a esporas bacterianas. Tiene una actividad residual superior a la de los antisépticos cutáneos disponibles en la actualidad. El digluconato de clorhexidina tiene un fuerte potencial de unión a la piel y una actividad residual documentada de 48 horas. El digluconato de clorhexidina no se neutraliza en presencia de materia orgánica. El alcohol isopropílico es un antiséptico bactericida de acción rápida y amplio espectro, pero no se considera duradera. Su mecanismo de acción parece ser debido a la desnaturalización de proteínas. ChloraPrep es una solución estéril antiséptica que contiene una combinación al 2% de clorhexidina (20 mg/ml) en un 70% de alcohol isopropílico (0,70 ml/ml), que es efectiva para reducir rápida y persistentemente la carga bacteriana de varias zonas del cuerpo por un amplio espectro de organismos. El alcohol isopropílico (70%) mata rápidamente los microorganismos residentes y transitorios del estrato córneo y el digluconato de clorhexidina al 2% se une a las capas celulares superficiales de la epidermis proporcionando una actividad antimicrobiana residual, o persistente, que previene el recrecimiento de los microorganismos. Los ensayos clínicos con digluconato de clorhexidina al 2% en un 70% de alcohol isopropílico han demostrado que la combinación de ambos proporciona una efectividad igual o similar en la reducción de la carga bacteriana de la piel y un efecto antibacteriano más sostenido durante periodos más largos tras la aplicación, comparado con los componentes individuales por separado u otros antisépticos comúnmente utilizados como la povidona yodada. ChloraPrep satisface los criterios para los desinfectantes químicos y productos antisépticos establecidos por los estándares europeos: EN 1040 - Actividad bactericida basal (Fase 1) EN 1275 - Actividad fungicida basal (Fase 1) EN 13727 - Actividad bactericida (Fase 2/Paso 1) EN 13624 - Actividad fungicida (Fase 2/ Paso 1).

Tabla: Efectos microbiocidas in vitro

Cepa	Tiempo de contacto	Condiciones	Resultado	Criterio cumplido
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50%	Reducción >5,69 log	EN 1040
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50%	Reducción >5,5 log	EN 1040
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50%	Reducción >4,25 log	EN 1275
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min	100%, 75%, 50% en una solución limpia de albúmina sérica bovina a 0.3 g/L	Reducción >5,7 log	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50% en una solución limpia de albúmina sérica bovina a 0.3 g/L	Reducción >5,5 log	EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50% en una solución limpia de albúmina sérica bovina a 0.3 g/L	Reducción >5,7 log	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50% en una solución limpia de albúmina sérica bovina a 0.3 g/L	Reducción >4,17 log	EN 13624
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	60 min	100%	Reducción >4,26 log	EN 13624

Se han llevado a cabo estudios adicionales de ChloraPrep frente a *Aspergillus brasiliensis* y *Candida albicans* con tiempos de exposición de hasta 60 minutos para describir mejor las características fungicidas del producto (Protocolo #100314-210). A máxima concentración, ChloraPrep cumplió el estándar europeo EN 13624 (reducción $\geq 4.0 \text{ Log}_{10}$ en 60 minutos o menos) para *Aspergillus brasiliensis*. Teniendo en cuenta el mecanismo de acción de la clorhexidina, se puede esperar ese nivel de actividad frente a los hongos del género *Aspergillus*.

5.2 Propiedades farmacocinéticas La absorción del alcohol isopropílico o del digluconato de clorhexidina a través de la piel intacta es muy baja. No se han realizado estudios farmacocinéticos con este producto.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad Los estudios de toxicidad realizados en animales de experimentación con el principio activo de este medicamento, demostraron que su toxicidad es prácticamente nula en las condiciones de uso propuestas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes ChlorPrep Incoloro: agua purificada. ChlorPrep Anaranjado: agua purificada y amarillo anaranjado S (E110).

6.2 Incompatibilidades La clorhexidina es incompatible con el jabón, blanqueadores con hipoclorito y otros agentes aniónicos. Los blanqueadores con hipoclorito pueden producir la aparición de manchas marrones en los tejidos que hayan estado previamente en contacto con preparaciones de clorhexidina.

6.3 Periodo de validez 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación Inflamable. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en su envase original; el aplicador es estéril si el envase está intacto. Evitar la exposición del contenedor y de su contenido a llamas abiertas durante el uso, almacenamiento y eliminación del producto.

6.5 Naturaleza y contenido del envase ChlorPrep es una solución antiséptica alcohólica estéril que contiene digluconato de clorhexidina y alcohol isopropílico en un aplicador. El aplicador consta de una esponja sin látex unida a un mango/cilindro de plástico que contiene una ampolla de vidrio con la solución antiséptica (y una película de colorante sin látex para las presentaciones de ChlorPrep Anaranjado). Los aplicadores de 3 ml y 10,5 ml contienen una única ampolla en el mango de plástico. El aplicador de 26 ml contiene dos ampollas de 13 ml. Los aplicadores estériles están envasados individualmente con una película de etil vinil acetato. Tamaño de envase: 0,67 ml (Sepp™): 200 aplicadores 1,5 ml (Frepp™): 20 aplicadores 1,5 ml: 1 aplicador o 25 aplicadores 3 ml: 1 aplicador o 25 aplicadores 3 ml (Anaranjado): 1 aplicador o 25 aplicadores 10,5 ml: 1 aplicador o 25 aplicadores 10,5 ml (Anaranjado): 1 aplicador o 25 aplicadores 26 ml: 1 aplicador o 25 aplicadores 26 ml (Anaranjado): 1 aplicador o 25 aplicadores. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones La solución es inflamable. No usar mientras se está fumando ni cerca de llamas abiertas o fuentes de calor intenso. Evitar la exposición del contenedor y de su contenido a llamas abiertas durante su uso, almacenamiento y eliminación. Este producto es de un solo uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Becton Dickinson France, 11 Rue Aristide Bergès, 38800 Le Pont de Claix, Francia.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CN: 702313 - 5 CHLORAPREP INCOLORO 20 MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 1 aplicador de 3 ml
CN: 702314 - 2 CHLORAPREP INCOLORO 20 MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 25 aplicadores de 3 ml
CN: 702315 - 9 CHLORAPREP INCOLORO 20 MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 1 aplicador de 1,5 ml
CN: 702317 - 3 CHLORAPREP INCOLORO 20 MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 25 aplicadores de 1,5 ml
CN: 702318 - 0 CHLORAPREP INCOLORO 20 MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 20 aplicadores de 1,5 ml (Frepp)
CN: 702319 - 7 CHLORAPREP INCOLORO 20 MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 1 aplicador de 10,5 ml
CN: 702320 - 3 CHLORAPREP INCOLORO 20 MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 25 aplicadores de 10,5 ml
CN: 702321 - 0 CHLORAPREP INCOLORO 20 MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 1 aplicador de 26 ml
CN: 702322 - 7 CHLORAPREP INCOLORO 20 MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 25 aplicadores de 26 ml
CN: 702323 - 4 CHLORAPREP INCOLORO 20 MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 200 aplicadores de 0,67 ml (Sepp)
CN: 702325 - 8 CHLORAPREP ANARANJADO 20MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 1 aplicador de 3 ml
CN: 702326 - 5 CHLORAPREP ANARANJADO 20MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 25 aplicadores de 3 ml
CN: 702327 - 2 CHLORAPREP ANARANJADO 20MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 1 aplicador de 10,5 ml
CN: 702328 - 9 CHLORAPREP ANARANJADO 20MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 25 aplicadores de 10,5 ml
CN: 702329 - 6 CHLORAPREP ANARANJADO 20MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 1 aplicador de 26 ml
CN: 702330 - 2 CHLORAPREP ANARANJADO 20MG/ML + 0,70 ML/ML SOLUCION CUTANEA, 25 aplicadores de 26 ml

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2014.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2018.

Para más información consultar la ficha técnica completa.

“Medicamento sin receta. No financiado por el SNS”.

Para servicios al cliente y cualquier otra consulta:

Becton Dickinson, S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n,
28750 - San Agustín del Guadalix (Madrid)

Tel: +34 91 848 81 00
Email: info.spain@europe.bd.com

© 2019 BD. BD, BD y el logotipo ChloraPrep, Sepp y Frepp son marcas registradas de Becton, Dickinson and Company.

Fecha de elaboración: Julio del año 2019

IB000087 número 1

