



Pflichtangaben (Deutschland > gem. § 4 HWG / Österreich > gem. AMG / Schweiz > gem. § 6 AWV)

ChloraPrep™ farblos/ ChloraPrep™ gefärbt

2% w/v / 70% v/v Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Wirkstoffe: Chlorhexidinbis(D-gluconat) 20 mg/ml, 2-Propanol 0,70 ml/ml.

Sonstige Bestandteile: gereinigtes Wasser; Gelborange S (E 110), nur in ChloraPrep gefärbt.

Anwendungsbereiche: Zur Hautdesinfektion vor invasiven, medizinischen Behandlungen. ChloraPrep™ gefärbt: wenn die Visualisierung des Hautareals erwünscht ist.

Gegenanzeigen: ChloraPrep™ darf nicht auf rissiger oder verletzter Haut oder bei Kindern unter 2 Monaten angewendet werden.

ChloraPrep™ farblos Das Arzneimittel ist bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin oder Isopropylalkohol kontraindiziert.

ChloraPrep™ gefärbt Das Arzneimittel ist bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin, Isopropylalkohol oder den Azofarbstoff Gelborange S (E110) kontraindiziert.

Nebenwirkungen: **Hauterkrankungen:** In sehr seltenen Fällen (< 1 / 10.000) wurde von Hautallergien oder -reizungen durch Chlorhexidin, 2-Propanol oder Gelborange S (E110) mit folgenden Symptomen berichtet: Hautrötung, Ausschlag (z. B. erythematös, papulös oder makulopapulös), Juckreiz und Bläschen oder Vesikel an der behandelten Stelle. Weitere lokale Symptome: Hautbrennen, Schmerz, Entzündung. Häufigkeit unbekannt: Hautentzündungen, Hautausschläge, Nesselsucht, Verätzungen bei Neugeborenen. Beim ersten Anzeichen einer lokalen Hautreaktion ist die Anwendung abzubrechen. **Augenerkrankungen:** Häufigkeit nicht bekannt: Augenreizung, Schmerzen, Hyperämie, Sehstörungen, Verätzung und Augenverletzungen, Hornhauterosion, Epitheldefekt/Hornhautschädigung, erhebliche dauerhafte Sehbehinderung. **Immunstörungen:** Häufigkeit unbekannt: Überempfindlichkeit, einschließlich anaphylaktischem Schock. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen stehen in Zusammenhang mit Reaktionen an der behandelten Stelle. Diese traten am häufigsten im Anwendungsbereich der Lösung (d. h. an der Desinfektionsstelle) auf und breiteten sich in sehr seltenen Fällen aus. Die Nebenwirkungen hatten vielfach einen selbstlimitierenden Verlauf bzw. heilten nach einer Behandlung mit topischen Steroiden und/oder Antihistaminen ab. Die am häufigsten berichteten Reaktionen waren nicht schwerwiegender Natur und umfassten unter anderem Ausschlag, Hautrötung, Vesikel, Schmerzen und Juckreiz an der behandelten Stelle. Es wird erwartet, dass die Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern denen bei Erwachsenen entsprechen. Es wurde von Fällen anaphylaktischer Reaktionen während der Anästhesie berichtet.

Für beide Präparate gilt: **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Nur zur einmaligen äußerlichen Anwendung. Nicht auf verletzter oder geschädigter Haut anwenden. Von Augen und Schleimhäuten fernhalten. ChloraPrep™ und ChloraPrep™ gefärbt dürfen nicht mit dem Auge in Berührung kommen. Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen und einen Augenarzt konsultieren. Direkten Kontakt mit neuralem Gewebe und mit dem Mittelohr vermeiden. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Die Anwendung sollte bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, mit besonderer Vorsicht erfolgen. ChloraPrep™ und ChloraPrep™ gefärbt können Hautverätzungen verursachen. **Entzündlich.** Elektrokauter erst anwenden, wenn die Haut vollständig getrocknet ist. Der Farbstoff Gelborange S (E110) in ChloraPrep gefärbt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

In der Originalverpackung aufzubewahren. Der Applikator ist steril, solange das Siegel unversehrt ist. Behälter und Inhalt bei Gebrauch, Lagerung und Entsorgung vor offenem Feuer schützen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen: Einige Impfstoffe und Pflaster für Allergietests dürfen nicht mit Alkohol in Kontakt kommen. Wenn Sie Zweifel haben, lesen Sie die Packungsbeilage des Impfstoff- bzw. Allergietestherstellers. **Zulassungsinhaber für Deutschland und Österreich:** Becton Dickinson France, 11 Rue Aristide Bergès, 38800 Le Pont de Claix, Frankreich. **Zulassungsinhaberin Schweiz:** BD SWITZERLAND Sàrl, Business Park Terre-Bonne, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland.

Stand der Informationen: Deutschland: 06/2024, Österreich: 07/2021, Schweiz: 10/2022

Schweiz: Abgabekategorie: D

Ausführliche Informationen sind der publizierten Arzneimittelinformation zu entnehmen, die unter <http://www.swissmedicinfo.ch/> einsehbar ist.