

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

כלוראפרפ

תמיסה לשימוש עורי

הרכב:

חומרים פעילים

כלורהקסידין גלוקונאט 20 מ"ג/מ"ל ואיזופרופיל אלכוהול 0.70 מ"ל/מ"ל.
Chlorhexidine gluconate 20 mg/ml and isopropyl alcohol 0.70 ml/ml.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.

עליך להשתמש בתכשיר זה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

התכשיר הרפואי מיועד לשימוש עבור חיטוי העור לפני פרוצדורות רפואיות חודרניות. קבוצה תרפויטית: כלורהקסידין, שילובים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לכלורהקסידין גלוקונאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של כלוראפרפ, במיוחד אם יש לך היסטוריה של תגובות אלרגיות הקשורות לכלורהקסידין (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

כלוראפרפ הוא לשימוש חיצוני בלבד.

אין להשתמש בכלוראפרפ:

- ליד ריריות עדינות (ממברנות מוקוזיות), היות שזה עלול לגרום לגירוי.
- אם הוא נכנס לריריות העדינות במעברי הגוף, יש לשטוף במהירות עם הרבה מים.
- על פצעים פתוחים בעור.
- על החלק באוזן הנמצא בתוך הגוף (האוזן התיכונה).
- במגע ישיר עם רקמה עצבית (לדוגמה רקמת מוח או רקמת חוט שדרה).

לכלוראפרפ אסור לבוא במגע עם העין בגלל הסיכון לגרימת נזק בראייה. אם התרופה באה במגע עם העיניים, יש לשטוף מיד והיטב עם מים. במקרה של כל גירוי, אדמומיות או כאב בעין, או הפרעה בראייה, פנה לייעוץ רפואי בהקדם.

דווחו מקרים חמורים של פגיעה מתמשכת בקרנית (פגיעה בפני השטח של העין) שעלולים להביא לצורך בהשתלת קרנית כאשר מוצרים דומים באו בטעות במגע עם העין במהלך תהליכים כירורגיים, כאשר החולים היו תחת הרדמה כללית (שינה עמוקה ללא כאבים).

כלוראפרפ עלול במקרים נדירים לגרום לתגובות אלרגיות חמורות, המובילות לנפילה בלחץ הדם ואף לאיבוד ההכרה. תסמינים מוקדמים לתגובה אלרגית חמורה עשויים להיות פריחה עורית או אסטמה. אם אתה מבחין

בתסמינים אלו, הפסק להשתמש בכלוראפרפ ופנה לרופא שלך בהקדם האפשרי (ראה תחת סעיף 4: "תופעות לוואי").

יש למרוח כלוראפרפ על העור בעדינות בלבד. כאשר התמיסה נמרכת באופן נמרץ מדי על עור שברירי מאוד או עור רגיש, או לאחר שימוש חוזר; פריחה, דלקת, גרד, יובש ו/או עור קשקשי וכאב עלולים להופיע. עם הסימן הראשון לאחת מהתגובות האלו, יש להפסיק את המריחה של כלוראפרפ.

יש להימנע ממגע ממושך עם העור. חומרים ספוגים, כמו כיסויים או חלוקים יש להסיר לפני השימוש. אין לתת לתמיסה להצטבר.

התמיסה דליקה. אין להשתמש במקורות הצתה עד שהעור יבש לחלוטין.

ילדים

יש להשתמש בזהירות ביילודים, במיוחד בפגים. כלוראפרפ עלול לגרום לכוויות כימיות בעור.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות וכלוראפרפ:

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר לרופא או לרוקח.

ספר לרופא או לאחות אם קיבלת לאחרונה חיסון או זריקת תבחין עור (תבחין מטלית המשמש לאבחון אלרגיות [patch test]).

הריון, הנקה ופוריות

אין מחקרים של כלוראפרפ בנשים הרות או מניקות.

הריון

לא צפויות השפעות במהלך הריון היות והחשיפה הסיסטמית לכלורהקסידין גלוקונאט היא זניחה. ניתן להשתמש בכלוראפרפ במהלך הריון.

הנקה

לא צפויות השפעות על היילוד/תינוק היות והחשיפה הסיסטמית של האישה המניקה לכלורהקסידין גלוקונאט היא זניחה.

ניתן להשתמש בכלוראפרפ בזמן הנקה.

פוריות

ההשפעות של כלורהקסידין גלוקונאט על פוריות האדם לא נחקרו.

נהיגה ושימוש במכוונות

לכלוראפרפ אין השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות.

3. כיצד להשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח לגבי המינון ואופן הטיפול בתכשיר.

התמיסה האנטיספטית בתוך מערכת כלוראפרפ נשמרת בתוך האפליקטור הפלסטי. הרופא שלך או האחות יבחרו את גודל האפליקטור בהתבסס על אזור הפרוצדורה והשטח שיש לכסות. הרופא שלך או האחות ישפשו את הספוג בעדינות על גבי העור שלך לכיסוי שטח העור שיש להכין. כתלות בפרוצדורה הרפואית שלך, ייתכן שימוש ביותר מאפליקטור אחד. כלוראפרפ הוא לשימוש על העור בלבד ובכל אפליקטור משתמשים רק פעם אחת.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן לגבי השימוש בתכשיר זה, שאל את הרופא שלך או האחות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא שלך או באחות או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בכלוראפרפ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה חווה אחת מהתגובות הבאות, הפסק להשתמש בכלוראפרפ ופנה לעזרה רפואית מיידית: התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון; פריחה עורית אדומה מגרדת; צפצופים או קשיי נשימה; הרגשת עילפון וסחרחורת; טעם מתכתי מוזר בפה; התמוטטות. ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית. אם אתה מפתח פריחה או שעורך הופך מגרד, כואב, אדום, שלפוחי, יבש או מודלק באזור בו השתמשת בתכשיר כשטיפה של העור, הפסק להשתמש בכלוראפרפ ושוחח עם הרופא שלך או הרוקח.

תופעות לוואי נדירות מאוד - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
תגובות עוריות של אלרגיה או גירוי למרכיבים בכלוראפרפ (כלורהקסידין גלוקונאט ואיזופרופיל אלכוהול) דווחו.

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (ששכיחותן טרם נקבעה):
גירוי בעיניים, כאב, פגיעה בקרנית (פגיעה בפני השטח של העין), ונזק קבוע לעיניים כולל ליקוי ראייה קבוע (לאחר חשיפה מקרית של העיניים במהלך פרוצדורה כירורגית בראש, בפנים ובצוואר) בחולים תחת הרדמה כללית (שינה עמוקה ללא כאבים), כוויות כימיות וכוויות בעור ביילודים/תינוקות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי התווית או הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

דליק.

תרופה זו אינה דורשת תנאי אחסון מיוחדים כלשהם. מומלץ לאחסן בטמפרטורת החדר. יש לאחסן באריזה המקורית; האפליקטור סטרילי אלא אם הסוגר שבור.

מנע חשיפה של המכל ותכולתו ללהבות פתוחות במהלך השימוש, האחסון והפינוי.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Purified water.

כיצד נראית התרופה ותוכן האריזה:

האפליקטורים של 1.5 מ"ל פראפ (Frepp) מורכבים מספוג קצף מלבני, ללא לטקס, המחובר לגליל פלסטיק אשר נושא אמפולת זכוכית המכילה את התמיסה האנטיספטית.

האפליקטורים של 1 מ"ל, 1.5 מ"ל, 3 מ"ל ושל 10.5 מ"ל מורכבים מספוג קצף עגול, ללא לטקס, המחובר לגליל פלסטיק אשר נושא אמפולת זכוכית המכילה את התמיסה האנטיספטית.

האפליקטור של 26 מ"ל מורכב מספוג קצף מרובע, ללא לטקס, המחובר לגליל פלסטיק אשר נושא שתי אמפולות זכוכית המכילות את התמיסה האנטיספטית.

האפליקטורים הסטריליים ארוזים כל אחד בנפרד בעטיפה שקופה.

גודל אריזה:	
60 אפליקטורים	1 מ"ל
20 אפליקטורים	1.5 מ"ל (Frepp)
אפליקטור 1 או 25 אפליקטורים	1.5 מ"ל
אפליקטור 1 או 25 אפליקטורים	3 מ"ל
אפליקטור 1 או 25 אפליקטורים	10.5 מ"ל
אפליקטור 1	26 מ"ל

ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

בקטון דיקינסון (BD) ישראל בע"מ, רחוב השיטה 14, קיסריה, ישראל

היצרן וכתובתו:

CareFusion 213 LLC. 1550 Northwestern Drive – El Paso, Texas 79912 – USA

קארפיוזן LLC 213
1550 נורטווסטרן דרייב - אל פאסו, טקסס 79912 – ארה"ב

נערך בספטמבר 2024

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
כלוראפרפ: 172-49-36418-00**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

המידע הבא מיועד לאנשי צוות רפואי בלבד:

הנחיות לשימוש באפליקטורים של כלוראפרפ:

- לשימוש על העור. לשימוש חיצוני בלבד.
- הוצא את האפליקטור מהעטיפה ואחוז בו כשהספוג פונה מטה.
- לחץ על האפליקטור פעם אחת בלבד:
- בתכשיר בנפח 26 מ"ל; לחץ את המנוף על הידית
- בתכשירים אחרים; לחץ את הכנפיים
- אין לחזור ולמעוך או לפמפם את הכנפיים שוב ושוב בניסיון להאיץ את הרוויה של הספוג.
- לחץ בעדינות את הספוג כנגד עור המטופל על מנת למרוח את התמיסה האנטיספטית. כאשר ניתן לראות את התמיסה על העור, השתמש בתנועות עדינות הלוך ושוב להכנת האזור במשך 30 שניות.
- האפליקטור של 26 מ"ל כולל שני מקלוני מטושים. נקה את כל הטבור בעזרת המטושים המצורפים בעת הצורך (הרטב את המטושים על ידי לחיצתם כנגד ספוג האפליקטור הספוג בתמיסה).
- אפשר לאזור המרוח להתייבש לחלוטין באוויר.
- ניתן להשאיר כלוראפרפ על העור לאחר הפרוצדורה.

אזורי כיסוי מקסימליים:

8" x 10" o"m	1 מ"ל
10" x 13" o"m	1.5 מ"ל (Frepp)
10" x 13" o"m	1.5 מ"ל
15" x 15" o"m	3 מ"ל
25" x 30" o"m	10.5 מ"ל
50" x 50" o"m	26 מ"ל

אמצעי זהירות לשימוש:

- הנח לכלוראפרפ להתייבש לחלוטין לפני התחלת פרוצדורה רפואית כלשהי. אל תבצע פרוצדורות של צריבה באמצעות זרם חשמל (electrocautery) עד אשר העור יבש לחלוטין. אל תשתמש בכמויות מופרזות ואל תאפשר לתמיסה להצטבר בכפלי עור או מתחת למטופל או לטפטף על סדינים או חומרים אחרים במגע ישיר עם המטופל.
- השתמש בזהירות ביילודים, במיוחד אלו אשר נולדו לפני שבוע 32 של ההריון ובמהלך השבועיים הראשונים לחייהם. כלוראפרפ עלול לגרום לכוויות כימיות בעור.
- אל תשתמש ליד קרומים ריריים, היות וזה יכול לגרום לגירוי, כאב וכוויות כימיות. אם התמיסה כן נכנסת לקרומים ריריים, יש לשטוף אותה במהירות עם הרבה מים.
- לכלוראפרפ אסור לבוא במגע עם העין בגלל הסיכון לגרימת נזק בראייה. אם התרופה באה במגע עם העיניים, יש לשטוף מיד והיטב עם מים. יש להתייעץ עם רופא עיניים.
- אל תשתמש על פצעים פתוחים בעור, על עור שבור או פגוע.
- אסור שכלוראפרפ יבוא במגע עם רקמות עצביות או האוזן התיכונה.
- כלורהקסידין אינו מתאים עם סבון וחומרים אנונימים אחרים.
- אלכוהול לא צריך לבוא במגע עם חיסונים ותבחינים עוריים (patch tests) מסוימים. אם יש ספק, היוועץ בספרות של יצרן החיסון.
- אל תמרח את התמיסה באופן נמרץ מדי על עור שביר מאוד או עור רגיש. לאחר שימוש חוזר עשויה להופיע תגובה עורית מקומית, כולל: אריתמה או דלקת, גרד, עור יבש ו/או קשקשי וכאב מקומי באזור המריחה. הפסק את המריחה של כלוראפרפ עם הסימן הראשון של תגובה עורית מקומית.
- אל תשתמש במטופלים אם ידועה רגישות יתר לתמיסת כלוראפרפ או לכל אחד ממרכיביה, במיוחד באלו עם היסטוריה של תגובות אלרגיות אפשריות הקשורות לכלורהקסידין. תכשירים המכילים כלורהקסידין הם גורמים ידועים לתגובות אנאפילקטיות במהלך הרדמה. אם מתגלים תסמינים של תגובה אנאפילקטית במהלך ההרדמה (כגון נפילה חדה בלחץ הדם, סרפדת, אנגיואדמה), יש לשקול תגובה אלרגית לכלורהקסידין.
- יש לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים על מנת למנוע חשיפה של מטופלים לכל תכשיר אחר המכיל כלורהקסידין במהלך הטיפול.

אמצעי זהירות מיוחדים לפינוי

- התמיסה היא דליקה. אל תשתמש בזמן עישון או ליד כל להבה פתוחה או מקורות חום חזקים. מנע חשיפה של המכל ותכולתו ללהבה פתוחה במהלך השימוש, האחסון והפינוי. לאחר השימוש, השלך את האפליקטור לפי הנהלים לאשפה רפואית.
- אנא פנה לעלון לרופא (Summary of Product Characteristics) של כלוראפרפ למידע מפורט נוסף.