

## كلورإيرپ مع لون

التركيب:

المواد الفعالة

كلور هكسيدين كلوكونات 20 ملغ/ملل وكحول الإيزوبروبيل 0.70 ملل/ملل.

Chlorhexidine gluconate 20 mg/ml and isopropyl alcohol 0.70 ml/ml.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. عليك إستعمال هذا المستحضر حسب التعليمات في فقرة المقدار الدوائي في هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمزيد من المعلومات. عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقمت أو لم تتحسن أعراض المرض.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

المستحضر الطبي مخصص للإستعمال من أجل تطهير الجلد قبل الإجراءات الطبية الإخترافية. الفصيلة العلاجية: كلور هكسيدين، مشاركات.

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ كلور هكسيدين كلوكونات أو لكل واحد من المركبات الأخرى لـ كلورإيرپ مع لون، خاصة إذا كانت لديك سابقة من ردود الفعل التحسسية المرتبطة بالكلور هكسيدين (أنظر الفقرة 6).

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

كلورإيرپ مع لون هو للإستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز إستعمال كلورإيرپ مع لون:

- بالقرب من العينين أو الأغشية المخاطية الرقيقة (الأغشية المخاطية)، لأن ذلك قد يسبب تهيجاً. إذا دخل في العين أو الأغشية المخاطية الرقيقة في ممرات الجسم، يجب غسله بسرعة بكثير من الماء.
- على الجروح المفتوحة في الجلد.
- على الجزء في الأذن الموجود داخل الجسم (الأذن الوسطى).
- في تماس مباشر مع النسيج العصبي (مثلاً نسيج الدماغ أو نسيج الحبل الشوكي).

قد يسبب كلورإيرپ مع لون في حالات نادرة ردود فعل تحسسية خطيرة، التي تؤدي إلى هبوط في ضغط الدم وحتى فقدان الوعي. قد تكون الأعراض المبكرة لرد فعل تحسسي شديد هي الطفح الجلدي أو الربو. إذا لاحظت هذه الأعراض، توقف عن إستعمال كلورإيرپ مع لون وتوجه إلى طبيبك في أسرع وقت ممكن (أنظر في الفقرة 4: "الأعراض الجانبية").

يجب دهن كلورإيرپ مع لون على الجلد بلطف فقط. عندما يتم دهن المحلول بقوة أكبر مما ينبغي على جلد شديد الهشاشة أو جلد حساس، أو بعد الإستعمال المتكرر؛ قد يظهر طفح، إتهاب، حكة، جفاف و/أو جلد حشفي وألم. عند ظهور أول علامة لإحدى ردود الفعل هذه، يجب التوقف عن دهن كلورإيرپ مع لون.

يجب تجنب حدوث تماس مع الجلد لفترة طويلة.  
يجب إزالة المواد الماصّة، مثل الأغطية أو الأرواب قبل الإستعمال. لا تدع المحلول يتراكم.

**المحلول قابل للإشعال.** لا يجوز إستعمال مصادر إشعال حتى يجف الجلد تماماً.

### الأطفال

يجب الإستعمال بحذر عند حديثي الولادة، وخاصة لدى الخدج. قد يتسبب كلورابيرب مع لون في حروق كيميائية للجلد.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية وكلورابيرب مع لون:**

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

أخبر الطبيب أو الممرضة إذا تلقيت مؤخراً لقاحاً أو حقنة إختبار جلدي (إختبار الرقعة المستعمل لتشخيص الحساسيات [patch test]).

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا توجد دراسات لـ كلورابيرب مع لون لدى النساء الحوامل أو المرضعات.  
الحمل

لا يتوقع حدوث أي تأثيرات خلال الحمل لأن التعرض الجهازى لـ كلور هكسيدين جلوكونات ضئيل. يمكنك إستعمال كلورابيرب مع لون خلال الحمل.

### الإرضاع

لا يتوقع حدوث أي تأثيرات على المولود/الرضيع لأن التعرض الجهازى للمرأة المرضعة لـ كلور هكسيدين جلوكونات ضئيل.

يمكنك إستعمال كلورابيرب مع لون أثناء الإرضاع.

### الخصوبة

لم يتم دراسة تأثيرات كلور هكسيدين جلوكونات على خصوبة الإنسان.

### السياقة وإستعمال الماكينات

ليس لـ ChloroPrep مع لون تأثير أو له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

قد تسبب المادة الملونة أصفر سانسيت (E110) ردود فعل تحسسية.

### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

يتم حفظ بالمحلول المطهر في جهاز كلورابيرب مع لون داخل المطباق البلاستيكي. سيختار طبيبك أو الممرضة حجم المطباق بناءً على منطقة الإجراء والسطح الذي يجب تغطيته. سيقوم طبيبك أو ممرضتك بفرك الإسفنجة برفق على جلدك لتغطية سطح الجلد الذي يجب تجهيزه. يمكن إستعمال أكثر من مطباق واحد، كأمر متعلق بالإجراء الطبي الخاص بك.

يُستعمل كلورابيرب مع لون على الجلد فقط ويتم إستعمال كل مطباق مرة واحدة فقط.

إذا توفرت لديك أية أسئلة إضافية حول إستعمال هذا المستحضر، أسأل طبيبك أو الممرضة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو ممرضتك أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال كلورالبرب مع لون قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إذا قاسيت أياً من ردود الفعل التالية، فتوقف عن استعمال كلورالبرب مع لون وتوجه لتلقي مساعدة طبية فورية: إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة؛ طفح جلدي أحمر حاكّ؛ صفير أو صعوبات في التنفس؛ الشعور بإغماء ودوار؛ طعم معدني غريب في الفم؛ إتهيار. من الجائز أنك تقاسي من رد فعل تحسسي.

إذا تطوّر لديك طفح أو أصبح جلدك حاكاً، مؤلماً، محمراً، فيه حويصلات، جافاً أو ملتهباً في المنطقة التي إستعملت فيها المستحضر كغسول للجلد، توقف عن استعمال كلورالبرب مع لون وتحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

**أعراض جانبية نادرة جداً - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:**

تم التبليغ عن ردود فعل جلدية تحسسية أو تهيج من المركبات الموجودة في كلورالبرب مع لون (كلور هكسيدين جلوكونات، كحول الإيزوبروبيل واللون الأصفر سانتست (E110)).

**أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لم يتم تحديدها بعد):**

تهيج في العينين، ألم، خلل في الرؤية، حروق كيميائية، تضرر في العينين، حروق في الجلد لدى حديثي الولادة/الرضع.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

#### 5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر الملصقة أو الكرتون. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

قابل للإشتعال.

لا يتطلب هذا الدواء أي شروط تخزين خاصة. يوصى بالتخزين في درجة حرارة الغرفة.

يجب التخزين في العبوة الأصلية؛ المطباق معقم ما لم يتم كسر الختم.

تجنب تعرض الوعاء ومحتوياته للهب مكشوف خلال الإستعمال، التخزين والتصرف.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد

الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

Purified water, Sunset Yellow (E110).

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تتكون أدوات التطبيق ذات 3 ملل و- 10.5 ملل من إسفنجة رغوية مستديرة، خالية من اللاتكس، متصلة بإسطوانة بلاستيكية تحمل أمبولة زجاجية تحتوي على محلول مطهر.

يتكون المطباق ذو 26 ملل من إسفنجة رغوية مربعة، خالية من اللاتكس، متصلة بإسطوانة بلاستيكية تحمل أمبولتين زجاجية تحتويان على محلول مطهر.

كل واحد من أدوات التطبيق المعقمة معبأ بشكل فردي في غلاف شفاف.

#### حجم العبوة

3 ملل: مطباق 1 أو 25 مطباق

10.5 ملل: مطباق 1 أو 25 مطباق

26 ملل: مطباق 1

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوة.

#### صاحب الإمتياز وعنوانه:

بيكتون ديكنسون (BD) إسرائيل م.ض.، شارع هاردوف هنيحالميم 2، قيساريا، إسرائيل

#### المنتج وعنوانه:

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

كبير فيوجين 213 LLC

1550 نورث وسترن درايف - إل پاسو، تكساس 79912 - الولايات المتحدة الأمريكية

تمت المصادقة عليها في آذار 2023

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كلورابروم مع لون: 172-48-36417-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

#### المعلومات التالية مخصصة لأفراد الطاقم الطبي فقط:

تعليمات لإستعمال أدوات التطبيق كلورابروم مع لون:

للإستعمال على الجلد. للإستعمال الخارجي فقط.

- أخرج المطباق من الغلاف وأمسكه بحيث تتجه الإسفنجة للأسفل.

- اضغط على المطباق مرة واحدة فقط:

- في المستحضر بحجم 26 ملل؛ اضغط الرافعة على المقبض

- في المستحضرات الأخرى؛ اضغط على الأجنحة

- لا يجوز معاودة هرس أو الضغط على الأجنحة بشكل متكرر في محاولة لتسريع تشبع الإسفنجة.

- اضغط الإسفنجة برفق على جلد المتعالج لدهن المحلول المطهر. بمجرد رؤية المحلول على الجلد، إستخدم

حركات لطيفة ذهاباً وإياباً لتجهيز المنطقة لمدة 30 ثانية.

- يشتمل مطباق المستحضر بحجم 26 ملل على مسحتين. نظف السرة بالكامل بواسطة المسحات المرفقة عند الحاجة (قم بتطيب المسحات بالضغط على إسفنجة المطباق المنقوع في المحلول).
- دع المنطقة التي تم دهنها تجف تماماً في الهواء.
- يمكنك ترك كلورابرپ مع لون على الجلد بعد الإجراء الطبي.

مناطق التغطية القصوى

3 ملل: 15 سم x 15 سم

10.5 ملل: 25 سم x 30 سم

26 ملل: 50 سم x 50 سم

**وسائل الحذر اللازمة للإستعمال:**

- دع كلورابرپ مع لون ليحجف تماماً قبل البدء في أي إجراء طبي. لا تقم بإجراءات الكي بواسطة تيار كهربائي (electrocautery) حتى يجف الجلد تماماً. لا تستعمل كميات مفرطة ولا تسمح للمحلول بالتراكم في ثنايا الجلد أو تحت المتعالج أو بالتنقيط على ملاءات أو مواد أخرى تكون في تماس مباشر مع المتعالج.
- إستعمل بحذر لدى حديثي الولادة وخاصة أولئك الذين ولدوا قبل الأسبوع 32 من الحمل وخلال أول أسبوعين من حياتهم. قد يتسبب كلورابرپ مع لون في حروق كيميائية للجلد.
- لا تستعمل بالقرب من العينين أو الأغشية المخاطية، لأن ذلك قد يسبب تهيجاً، تهيجاً في العينين، ألماً، خللاً في الرؤية، حروقاً كيميائية وتضرر العينين. إذا دخل المحلول في العين أو الأغشية المخاطية، يجب غسله بسرعة بكثير من الماء.
- لا تستعمل على الجروح المفتوحة في الجلد، على جلد هش أو متضرر.
- يُمنع ملامسة كلورابرپ مع لون الأنسجة العصبية أو الأذن الوسطى.
- كلور هكسيدين لا يتلاءم مع الصابون والمواد الأيونية الأخرى.
- يجب ألا يلامس الكحول لقاحات وإختبارات معينة للجلد (patch tests). إذا كنت في شك، فراجع مصادر منتج اللقاح.
- لا تدهن المحلول بقوة أكبر من اللازم على جلد هش جداً أو حساس. بعد الإستعمال المتكرر، قد يظهر رد فعل جلدي موضعي، بما في ذلك: حمامى أو إلتهاب، حكة، جلد جاف و/أو جلد حرشفي وألم موضعي في منطقة الدهن. توقف عن دهن كلورابرپ مع لون عند ظهور أول علامة لرد فعل جلدي موضعي.
- لا تستعمل لدى متعالجين لديهم وجود فرط الحساسية لمحلول كلورابرپ مع لون أو أي من مركباته، خاصة لدى أولئك الذين لديهم سابقة لردود فعل تحسسية محتملة المتعلقة بكلور هكسيدين. من المعروف أن المستحضرات التي تحتوي على الكلور هكسيدين هي من مسببات لردود فعل تأقية أثناء التخدير. إذا ظهرت أعراض رد فعل تأقي أثناء التخدير (مثل هبوط حاد في ضغط الدم، شرى، وذمة وعائية)، يجب التفكير في رد الفعل التحسسي تجاه الكلور هكسيدين.
- يجب إتخاذ وسائل حذر خاصة لمنع تعرض المتعالجين لأي مستحضر آخر يحتوي على الكلور هكسيدين أثناء العلاج.

**وسائل حذر خاصة للتصريف**

- المحلول قابل للإشتعال. لا تستعمل أثناء التدخين أو بالقرب من أي لهب مكشوف أو مصادر حرارة قوية. إمنع تعرض الوعاء ومحتوياته للهب مكشوف أثناء الإستعمال، التخزين والتصريف. بعد الإستعمال، تخلص من المطباق وفقاً لإجراءات النفايات الطبية.

يرجى التوجه إلى نشرة الطبيب (Summary of Product Characteristics) الخاص بـ كلورابروپ مع لون للحصول على معلومات مفصلة أكثر.