

كلورإيرپ

التركيب:

المواد الفعّالة

كلور هكسيدين چلوكونات 20 ملغ/ملل وكحول الإيزوبروپيل 0.70 ملل/ملل.

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

المواد غير الفعّالة 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 چلوكونات أو لكل واحد من المركبات الأخرى لـ كلورإيرپ، خاصة إذا كانت لديك سابقة من ردود الفعل التحسسية المرتبطة بالكلور هكسيدين (أنظر الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

كلورإيرپ هو للإستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز إستعمال كلورإيرپ:

- 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 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 وتوجه إلى طبيبك في أسرع وقت ممكن (أنظر في الفقرة 4: "الأعراض الجانبية").

يجب دهن كلورإيرپ 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.

يجب تجنب حدوث تماس مع الجلد لفترة طويلة.

يجب إزالة المواد الماصّة، مثل الأغطية أو الأرواب قبل الإستعمال. لا تدع المحلول يتراكم.

المحلول قابل للإشتعال. لا يجوز إستعمال مصادر إشتعال حتى يجف الجلد تماماً.

الأطفال

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

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية وكلورابيرب:

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 لدى النساء الحوامل أو المرضعات.

الحمل

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

الإرضاع

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

يمكنك إستعمال كلورابيرب أثناء الإرضاع.

الخصوبة

لم يتم دراسة تأثيرات كلور هكسيدين جلوكونات على خصوبة الإنسان.

السياقة وإستعمال الماكينات

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

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

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

يتم حفظ المحلول المطهر في جهاز كلورابيرب 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 على الجلد فقط ويتم إستعمال كل مطباق مرة واحدة فقط.

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

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز إستعمال 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 إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو ممرضتك أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كلورإبرپ 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 إستعمال كلورإبرپ 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؛ إنهيار. 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 إستعمال كلورإبرپ 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 كلورإبرپ (كلور هكسيداتين كلوكونات، كحول الإيزوبروبيل).

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لم يتم تحديد شيوعها 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 تفاقمت 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 إستعمال 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.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تتكون أدوات التطبيق ذات 1.5 ملل فريپ (Frepp) من إسفنجة رغوية مستطيلة الشكل، خالية من اللاتكس، متصلة بإسطوانة بلاستيكية تحمل أمبولة زجاجية تحتوي على محلول مطهر.

تتكون أدوات التطبيق ذات 1 ملل، 1.5 ملل، 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:

1 ملل	60 مطباق
1.5 ملل (Frepp)	20 مطباق
1.5 ملل	مطباق 1 أو 25 مطباق
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:

كلوراپرپ: 172-49-36418-00

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

المعلومات التالية مخصصة لأفراد الطاقم الطبي فقط:

تعليمات لإستعمال أدوات التطبيق كلوراپرپ:

للإستعمال على الجلد. للإستعمال الخارجي فقط.

- أخرج المطباق من الغلاف وأمسكه بحيث تتجه الإسفنجة للأسفل.

- إضغط 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.

- إضغط 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 على الجلد بعد الإجراء الطبي.

مناطق التغطية القصوى:

1 ملل	8 سم x 10 سم
1.5 ملل (Frepp)	10 سم x 13 سم
1.5 ملل	10 سم x 13 سم
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 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 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 الأنسجة العصبية أو الأذن الوسطى.
- كلور هكسيدين لا يتلاءم مع الصابون والمواد الأنيونية 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: حمامي أو إلتهاب، حكة، جلد جاف و/أو جلد حشفي وألم موضعي في منطقة الدهن. توقف عن دهن كلورابرپ عند ظهور أول علامة لرد فعل جلدي موضعي.
- لا تستعمل لدى متعالجين لديهم وجود فرط الحساسية لمحلول كلورابرپ 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 للاشتعال. 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 المطبق وفقاً لإجراءات النفايات الطبية.

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