



HRL/XGF/CVL/jcs  
Nº Ref.:RF486139/13

**CONCEDE A 3M CHILE S.A., EL REGISTRO  
SANITARIO Nº F-20893/14 RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLUPREP SOLUCIÓN  
TÓPICA**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4586/14**  
Santiago, 11 de marzo de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de 3M CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra f) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratoire Atlas Inc., Montreal, Canadá o procedente de 3M Canada Company, Ontario, Canadá; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 16 de enero de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que los antecedentes del estudio de estabilidad para los diferentes tipos de envase, solo permiten respaldar el período de eficacia asignado conforme a los resultados presentados de una formulación similar; **SEGUNDO:** Que la estabilidad de la fórmula no fue evaluada, por lo que debe incorporar el producto a un programa de estabilidad de acuerdo a las Prácticas de Buena Manufactura, información que deberá encontrarse a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera; y

**TENIENDO PRESENTE:** Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20893/14, el producto farmacéutico **SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA** a nombre de 3M CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratoire Atlas Inc., 9600 Boul. Des Sciences, Montreal, Quebec, Canadá o procedente de 3M Canada Company, 300 Tartan Dr. TA2-250 London, Ontario, Canadá, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local por 3M Chile S.A. ubicado en Santa Isabel Nº 1001, Santiago, Chile. El acondicionamiento local lo realizará Farminindustria S.A. ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago y consistirá en el etiquetado de los productos. La distribución la realizará Laboratorio Pharma Isa Ltda., Alcalde Guzmán 1420, Quilicura, Santiago, por cuenta de 3M Chile S.A. propietario del registro sanitario.

b) El principio activo clorhexidina gluconato será fabricado por Medichem, S.A., Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà (Girona), España. El principio activo isopropanol será fabricado por Shell Chemicals Canada Ltd., Basell Canada Sarnia IPA Plant, 339 Lasalle Line Corunna, Ontario, Canadá o Union Carbide Corporation, 3301 5th Avenue South, TX 77592-0471, Texas, Estados Unidos .

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en Esponja de poliuretano flexible impregnada con la solución tópica, Incluido en un Sachet de aluminio y polietileno de baja densidad termosellado. 12 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en hisopo de poliuretano con una punta de esponja plana fija con un mango de polipropileno blanco. Incluido en un sachet de aluminio y polietileno de baja densidad termosellado o toallita de papel incluida en un Sachet papel/aluminio/polietileno de baja densidad.

d) Presentaciones:

Venta Público: Esponja: Sachet de aluminio y polietileno de baja densidad termosellado y etiquetado o impreso con instructivo de uso, que contiene 2 a 4 esponjas de poliuretano flexible de tamaño 1 5/8 " x 1 5/8 " x 1 5/8, impregnadas con 50 ó 97 mL de solución tópica, más folleto de información al paciente.

Tórula: Sachet de aluminio y polietileno de baja densidad termosellado y etiquetado o impreso con instructivo de uso, que contiene un hisopo de poliuretano con una punta de esponja plana fija con un mango de polipropileno blanco, impregnado con 5,2 mL de solución tópica más folleto de información al paciente.

Toallitas: Sachet papel/aluminio/polietileno de baja densidad, debidamente sellado y etiquetado, que contiene una toallita de papel impregnado con 0,65 ó 1,5 mL de solución tópica, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Esponja: Sachet de aluminio y polietileno de baja densidad termosellado y etiquetado o impreso con instructivo de uso, que contiene 2 a 4 esponjas de poliuretano flexible de tamaño 1 5/8 " x 1 5/8 " x 1 5/8, impregnadas con 50 ó 97 mL de solución tópica, más folleto de información al paciente.

Tórula: Sachet de aluminio y polietileno de baja densidad termosellado y etiquetado o impreso con instructivo de uso, que contiene un hisopo de poliuretano con una punta de esponja plana fija con un mango de polipropileno blanco, impregnado con 5,2 mL de solución tópica más folleto de información al paciente.

Toallitas: Sachet papel/aluminio/polietileno de baja densidad, debidamente sellado y etiquetado, que contiene una toallita de papel impregnado con 0,65 ó 1,5 mL de solución tópica, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Esponja: Sachet de aluminio y polietileno de baja densidad termosellado y etiquetado o impreso con instructivo de uso, que contiene 2 a 4 esponjas de poliuretano flexible de tamaño 1 5/8 " x 1 5/8 " x 1 5/8, impregnadas con 50 ó 97 mL de solución tópica, más folleto de información al paciente.

Tórula: Sachet de aluminio y polietileno de baja densidad termosellado y etiquetado o impreso con instructivo de uso, que contiene un hisopo de poliuretano con una punta de esponja plana fija con un mango de polipropileno blanco, impregnado con 5,2 mL de solución tópica más folleto de información al paciente.

**Toallitas:** Sachet papel/aluminio/polietileno de baja densidad, debidamente sellado y etiquetado, que contiene una toallita de papel impregnado con 0,65 ó 1,5 mL de solución tópica, más folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Directa en Establecimientos Tipo A y B.

f) Grupo Terapéutico: Antisépticos de uso externo (Combinaciones con clorhexidina).

Código ATC : D08AX05

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Antiséptico de uso tópico, para procesos quirúrgicos y heridas traumáticas poco profundas".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- 3M Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, Individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- 3M CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*Guisele Zurich R.*

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
**JEFA**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UGASI  
GESTIÓN DE TRÁMITES



*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de F.



5  
( Cont. Res. Reg. F-20893/14 )

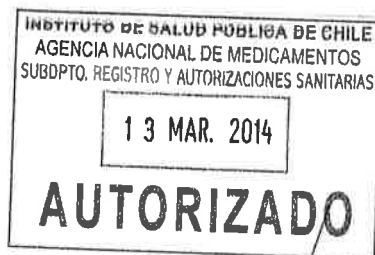
Nº Ref.: RF486139/13  
HRL/XGF/CVL/jcs

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3874/14**  
Santiago, 28 de febrero de 2014

**"SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA"**  
**Registro ISP Nº F-20893/14**

Cada 100 mL de solución contiene:

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| Clorhexidina gluconato | 2,00 g    |
| Isopropanol            | 70,00 mL  |
| Agua purificada c.s.p. | 100,00 mL |



**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO****ESPECIFICACIONES****SOLUPREP SOLUCION TOPICA****Clorhexidina Gluconato 2% (p/v) y Alcohol Isopropílico 70% (v/v)****1. Especificación del Producto Final**

1.1 **Presentaciones:** Solución con Aplicador, Esponja, Tórula, Toallitas.

**1.2 Tipo de Envase Utilizado**

1.2.1 **Esponja:** Esponja de poliuretano flexible impregnada con la solución tópica Soluprep incoloro. Esta disponible en tamaño con dimensiones de 1 5/8" x 1 5/8" x 1 5/8" solución coloreada. Incluido en un Sachet de aluminio y polietileno de baja densidad termosellado.

1.2.2 **Tórula:** hisopo de poliuretano con una punta de esponja plana fija con un mango de polipropileno blanco. Incluido en un sachet de aluminio y polietileno de baja densidad termosellado.

1.2.3 **Toallitas:** Toallita de papel incluida en un Sachet papel / aluminio / polietileno de baja densidad.

**2. Especificación de la Solución de Impregnación**

- **Caracterización general:** Es una solución hidro alcohólica
- **Aspecto/Color:** Liquido incoloro.
- **Olor:** Característico

| Ensayo                                           | Método          | Especificación                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valoración Isopropilo Alcohol                    | GLC/NPGC-739    | 63% ≤ 70% ≤ 77%                                                                                                                                                                                                                    |
| Identificación Isopropilo Alcohol                | GLC/NPGC-739    | Rt conforme a estándar (+), cumple                                                                                                                                                                                                 |
| Valoración Clorhexidina Gluconato                | HPLC/ NPLC-1006 | 1,8% ≤ 2,0% ≤ 2,3%                                                                                                                                                                                                                 |
| Identificación Clorhexidina Gluconato            | HPLC/ NPLC-1006 | Rt conforme a estándar (+), cumple                                                                                                                                                                                                 |
| pH                                               | USP <791>       | 5,0 - 8,0                                                                                                                                                                                                                          |
| *Densidad(20°C) g/mL                             | USP             | 0,875 - 0,887                                                                                                                                                                                                                      |
| Control de Volumen o peso<br>(Según corresponda) | -               | No menos de lo declarado                                                                                                                                                                                                           |
| Control Microbiológico                           | USP             | Recuento total de microorganismos aerobios (TAMC) y el total de las levaduras combinados y el recuento de mohos (TYMC): ≤ 10 UFC / mL<br>Staphylococcus aureus: Ausente<br>Pseudomonas aeruginosa: Ausente<br>Pseudomonas: Ausente |
| *p-cloroanilina                                  | HPLC/NPLC-1006D | ≤100µg/mL                                                                                                                                                                                                                          |
| Sustancias relacionadas                          | HPLC/NPLC-1006D | Report individual ≥0,10%<br>Report TRS                                                                                                                                                                                             |

\* Determinaciones realizadas solo en proceso.

TRS = sustancias relacionada totales.

Las sustancias relacionadas son testadas solamente para información de vigilancia por presencia de nuevas impureza

INSTITUTO DE CALIDAD FARMACÉUTICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE AEROSOLIZANTES  
SUSANITA REGISTRO Y ASESORIA FARMACÉUTICA SANTAS  
OFICINA DE METODOS ANALITICAS

11 MAR 2014

ce

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA

**3M**

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

**SoluPrep™ SOLUCIÓN TÓPICA**

SOLUCION ANTISEPTICA INCOLORA, CLORHEXIDINA GLUCONATO AL 2% p/v  
Y ALCOHOL ISOPROPILICO 70% v/v

Lea cuidadosamente este folleto antes de su uso/aplicación. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

**FÓRMULA**

Cada 100 mL de solución incolora contiene:  
Clorhexidina Gluconato 2% w/v, Alcohol Isopropílico 70% v/v,  
Agua c.s

Este producto se encuentra disponible en las siguientes presentaciones

**SoluPrep™****1. Solución**

- ~~Botellas plásticas con 100 200 250 500 hasta 2000~~ X mL de solución

**2. Esponja (Sponge)**

- Esponja de poliuretano flexible impregnada con una solución ~~50 mL ó 97~~ X mL (~~2 esponjas y 4~~ X esponjas)

**3. Tórula (Swab)**

- Es un hisopo de poliuretano impregnado con ~~5,2~~ X mL de solución

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA

#### 4. Toallitas (small wipe, large wipe)

- Sachet con toallita de papel impregnada con ~~0,65mL~~ ~~0 1,5~~ X mL de solución

#### Presentación

- Small Wipe embebida en ~~0,65~~ X mL solución clara
- Large Wipe embebida en ~~1,5~~ X mL solución clara

#### ¿Para qué se usa este medicamento?

~~Utilizado para asepsia de la piel previa a un procedimiento invasivo~~

~~Ayuda a reducir el contenido de bacterias que pueden causar infecciones de la piel~~

~~Estos productos están destinados a preparar la piel del paciente para los siguientes procedimientos: canulación periférica, procedimientos quirúrgicos menores, punción venosa de rutina, colección de cultivos de sangre, limpieza en sitio de inserción~~

Antiséptico de uso tópico, para procesos quirúrgicos y heridas traumáticas poco profundas.

#### ¿Cómo se usa este medicamento?

~~Lea instrucciones de Uso (adjunto)~~

Permitir que la solución aplicada sobre la piel seque con el aire. Espere hasta que se seque la solución antes de aplicación de vendaje.

No limpie el antiséptico después de la aplicación

Después de la preparación de la piel, retirar cualquier material, saturado con solución en base alcohol. Seque cualquier exceso de solución. Verificar debajo del paciente, bajo los brazo, entre los muslos y en ombligo.

Esperar hasta que la solución seque antes de comenzar el procedimiento o usar equipamiento que pueda producir llama y/ o chispas (electro cauterización, laser, etc.)

#### ¿Quiénes no deben usar este producto?

No usar en personas alérgicas al Gluconato de Clorhexidina o alcohol isopropílico.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

**¿Cuáles son las precauciones especiales que debo seguir?**

Evite el contacto con los ojos y el interior de las orejas. En caso de producirse contacto, enjuagar con agua durante 15 minutos. No utilizar en caso de alergia a la clorhexidina gluconato. Suspenda su uso si se desarrolla irritación. Si la irritación persiste por más de 5 días, consulte a un médico.

Producto de uso único.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**¿Cuál es la dosis que debo utilizar?**

Este producto por su formulación puede ser utilizado frecuentemente en las ocasiones que sea necesario, o según la indicación del facultativo.

**¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?**

Son muy pocas las reacciones adversas conocidas y se relacionan con el descuido al usar la preparación antiséptica

**¿Qué otra información de importancia debería saber?**

Pregúntele a su médico o Químico Farmacéutico, cualquier duda que tenga sobre el uso de este medicamento

**¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?**

Si Ud. ha ingerido por accidente este antiséptico, acuda al centro asistencial más cercano

**¿Cómo debo almacenar este producto?**

Almacenar a no más de 25° ~~Entre 15°C y 30°C (59°F - 86°F)~~, en su envase original, fuera del alcance de los niños, alejado de fuentes de calor y en ambiente fresco.

**Precauciones**



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

Gluconato de clorhexidina es incompatible con las soluciones de determinados detergente. No use blanqueador de hipoclorito sobre tejidos expuestos a Gluconato de Clorhexidina. Reemplace el hipoclorito de sodio por perborato de sodio.

**BIBLIOGRAFIA**

- 1.-Aggett PJ, Cooper LV, Ellis SH, et al. Percutaneous absorption of chlorhexidine in neonatal cord care. *Arch of Disease in Childhood* 1981; 56:878-880.
- 2.-Bhutta A, Gilliam C, Honeycutt M, et al. Quality improvement report - reduction of blood stream infections associated with catheters in pediatric intensive care unit: stepwise approach. *BMJ* 2007;334:362-365.
- 3.-Case DE. Chlorhexidine. Attempts to detect percutaneous absorption in man. In: Newsom SWB, Caldwell ADS, eds. *Problems in the Control of Hospital Infection*. London: Royal Society of Medicine International Congress and Symposium Series, No. 23. London: RSM/Academic Press, 1980: 39-43.
- 4.-Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guideline for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. *MMWR*. 2002;51(RR-10).
- 5.-Chaiyakunapruk N. Chlorhexidine compared with povidone-iodine solution for vascular catheter-site care: a meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2002;136:792-801.
- 6.-Cowen J, Ellis SH, McAinsh J. Absorption of chlorhexidine from the intact skin of newborn infants. *Arch Dis Childhood* 1979;54:379-383.
- 7.-Foster L, Wallis M, Paterson B, et al. A descriptive study of peripheral intravenous catheters in patients admitted to a pediatric unit in one Australian hospital. *J Inf Nurs* 2002;25(3):159-167.
- 8.-Garland JS. A randomized trial comparing povidone-iodine to a chlorhexidine gluconate-impregnated dressing for prevention of central venous catheter infections in neonates. *Pediatrics* 2001;107:1431-1437.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**



FOLLETO MEDICO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Nombre del producto: **SoluPrep™** SOLUCIÓN TÓPICA

**SOLUCION ANTISEPTICA INCOLORA**

CLORHEXIDINA GLUCONATO AL 2% p/v Y ALCOHOL ISOPROPILICO 70% v/v

Composición de 3M™ SoluPrep™

Cada 100ml de Solución Incolora Contiene:

| Componente                                       | Funcion            | %      |
|--------------------------------------------------|--------------------|--------|
| Solution de clorhexidina Gluconato 20%, Ph. Eur. | Substancia activa  | 2% w/v |
| Alcohol Isopropílico 99%, USP                    | Substancia activa  | 70%    |
| Agua purificada, USP                             | Solvente/Diluyente | q.s.   |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

11 MAR 2014

N° Sol.: RF486139/13  
N° Registro: F-20893/14  
Firma Profesional: [Firma]

**CLASE FARMACOLÓGICA**

Estos productos son antimicrobianos constituidos por clorhexidina Gluconato (CHG), y alcohol isopropílico como agente antimicrobiano activo

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Dérmico, tópico externo

**INDICACIONES DE USO**

~~Las indicaciones propuestas para la solución de 3M™ SoluPrep™ son "Antiséptico para la preparación preoperatoria de la piel", "Para la antisepsia de la piel antes del procedimiento invasivo" y "Para reducir las bacterias en la piel para disminuir el riesgo de infección del sitio quirúrgico."~~

Antiséptico de uso tópico, para procesos quirúrgicos y heridas traumáticas poco profundas.

**USO**



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA

~~Estos~~ productos ~~son~~ antisépticos que son efectivos contra bacterias Gram Positivas y Gram Negativas, hongos, y virus. Ayuda a reducir el contenido de bacterias que pueden causar infecciones en la piel.

~~Estos productos son~~ usados como antisépticos de la piel, y que permiten preparar la piel del paciente previo a un procedimiento quirúrgico.

#### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

| Nombre del producto             | código            | contenido                 | solución         |
|---------------------------------|-------------------|---------------------------|------------------|
| <del>Solución en botella</del>  | <del>103.15</del> | <del>500 X ml</del>       | <del>clara</del> |
| Espojas (in foil pouches)       | 100.26            | 4 X esponjas<br>x 97 X ml | clara            |
| Swab(Swabstick, Maxi Swabstick) | 102.03            | Small swab<br>1,6 X ml    | clara            |
| Tórula                          | 102.08            | Large swab<br>5,2 X ml    | clara            |
| Wipe (swab)<br>Toallitas        | 101.06            | Small wipe<br>0,65 X ml   | clara            |
|                                 | 101.07            | Large wipe<br>1,5 X ml    | clara            |

#### CONTRAINDICACIONES

No usar en personas alérgicas al Gluconato de clorhexidina o alcohol isopropílico

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso externo solamente
- Evitar el contacto con ojos, oídos y boca
- No tocar los ojos con las manos que han sido tratadas con esta preparación
- Si entra en contacto con estas áreas, lavar enseguida con agua fría
- Se ha conocido que algunos productos que contienen Gluconato de clorhexidina pueden causar lesión seria y permanente si entra en contacto con los ojos.
- Discontinuar su uso si se presenta irritación o si ocurre una reacción alérgica, suspender su uso. Estas pueden ser muestras de una reacción adversa seria

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

**DOSIS**

Este producto por su formulación puede ser utilizado frecuentemente en las ocasiones que sea necesario

**PROPIEDADES FARMACOLOGICAS****GLUCONATO DE CLORHEXIDINA**

El Gluconato de clorhexidina posee una discreta acción surfactante y detergente, pero no tan intensa como otros y el preparado comercial tiene agregado de sustancias detergente como antimicrobiano cutáneo

**FARMACODINAMIA**

El Gluconato de clorhexidina posee potentes acciones bactericidas y en pequeña concentración bacteriostáticas, sobre bacterias Gram-positivas, Streptococcus Pyogenes, Streptococcus Pneumoniae, Streptococcus Faecalis, Streptococcus aureus, genero Clostridium, Corynebacterium Diphtheriae y Gram-negativas - genero Salmonella, Proteus, Pseudomonas (gérmenes estos últimos muy comunes y peligrosos), Aerobacter aerogenes, Eschericia Coli, así como el Mycobacterium Tuberculosis, hongos - géneros Microsporum, Trichophyton, Candida, con acción deletérea. Poco sobre virus y esporas. In vivo, en la piel humana, referido especialmente a la antisepsia de las manos del cirujano, el lavado con una solución de Gluconato de clorhexidina, es capaz de producir una acción bactericida eficiente aun sin lavado previo y cepillado con agua y jabón.

La acción antiséptica sobre la piel es muy rápida, dentro de los 15 segundos y es persistente, aún más de tres horas, lo que se debe a que el Gluconato de clorhexidina se adhiere, se absorbe a la piel reteniendo su actividad.

La acción antiséptica se efectúa contra los microorganismos residentes y transeúntes. Por otra parte, la actividad del Gluconato de Clorhexidina es poco reducida por la materia orgánica incluida la sangre.

**MECANISMO DE ACCION****GLUCONATO DE CLORHEXIDINA**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA

Aunque el Gluconato de clorhexidina no tiene importantes propiedades detergentes, el mecanismo de su acción antibacteriana es semejante al de los antisépticos detergentes, es decir que actúa sobre la membrana celular, cuya permeabilidad aumenta, con pérdida al exterior de los elementos constituyentes de la bacteria, siendo este mecanismo de acción el principal.

#### ACCION LOCAL

El Gluconato de clorhexidina es muy poco irritante local, como ha sido comprobado en los animales, sobre la piel normal y erosionada del conejo y en la conjuntiva del mismo animal y del criceto (hámster), en incisiones producida en cobayos, no se altera la curación de la herida.

En el hombre, el uso del Gluconato de clorhexidina ~~a~~ en las concentraciones usuales no produce irritación cutánea ni tampoco hipersensibilidad. Eso ha sido comprobado mediante el empleo de parches oclusivos en la espalda de ~~individuos~~ voluntarios que se dejaron durante 24 horas, sin que se produjera ninguna irritación.

#### FARMACOCINETICA

##### ABSORCIÓN

El Gluconato de clorhexidina, no se absorbe en absoluto en la piel y muy poco en el tracto gastrointestinal y se pierde casi totalmente en las heces, ~~se absorbe, desde luego, por vía subcutánea.~~ Su destino ulterior y excreción no ha sido estudiado.

#### ALCOHOL ISOPROPÍLICO

Mecanismo de acción: Los alcoholes derivan sus efectos antimicrobianos por coagulación / desnaturalización de las proteínas celulares, dando lugar a la interrupción de la integridad del citoplasma, la lisis celular, y la interferencia con el metabolismo celular (Ali 2001). La coagulación de las proteínas se produce en la pared de la célula, la membrana citoplasmática y entre las proteínas plasmáticas. La coagulación ~~en los~~ es el resultados de la lisis de la pared celular bacteriana ~~en de la membrana~~

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA

~~citoplasmática y~~ liberación del contenido celular. La coagulación de las proteínas enzimáticas conduce a la pérdida de las funciones celulares. Los alcoholes se deben diluir con agua para desnaturalizar las proteínas. Las concentraciones entre 60% y 92% son más eficaces. Por lo general, 70% en peso se usa porque, menos se reseca la piel y es menos costosa que la de mayor concentración (Denton, 2001).

Microbiología: Alcoholes proporcionan la reducción más rápida y más grande en el recuento de microorganismos en la piel (Larson 1988). Los alcoholes tienen una excelente actividad antibacteriana in Vitro contra las células vegetativas Gram-positivas y Gram-negativas, incluyendo cepas resistentes a múltiples medicamentos como el *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM) y *Enterococcus* resistentes a la vancomicina (VRE), y las bacterias ácido-resistentes, como *Mycobacterium tuberculosis* (Larson 1991, Ali, 2001).

Lípidos que contienen virus como el herpes simple, de la inmunodeficiencia humana [VIH], la gripe, vacuna syncytical respiratorias, la hepatitis B y hepatitis C son inactivados en un 60% a 70% de alcohol en las pruebas in Vitro. Estos virus lipofílicos envueltos son más fáciles de inactivar por los alcoholes que otros desinfectantes que "denudan" virus (Larson 1991, Ali, 2001).

La inhibición de la germinación de las esporas por el alcohol puede deberse a la inhibición de las enzimas necesarias para la germinación. Esta inhibición es reversible y las esporas pueden germinar una vez que el alcohol se elimina (Ali 2001). A pesar de la eficacia de alcohol isopropílico contra muchos microorganismos diferentes, tiene muy limitada la actividad antimicrobiana frente a las endosporas bacterianas, los quistes de protozoarios. ~~y algunos no lipídicos que contienen virus.~~

Soluciones de alcohol que contiene 50% a 70% de alcohol son los más eficaces. Mayores concentraciones por encima del 95% son menos eficaces porque las proteínas no son fácilmente desnaturalizados en la ausencia de agua (Ali 2001, Larson 1991).

#### LA COMBINACIÓN DE CLORHEXIDINA Y EL ALCOHOL ISOPROPÍLICO

Investigaciones recientes han establecido la clorhexidina y

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

alcohol en particular / productos de la combinación, como algunos de los antisépticos para la piel más eficaces actualmente disponibles, especialmente para la prevención de las infecciones relacionadas con catéter intravascular. La combinación de clorhexidina y el alcohol es muy eficaz debido a la actividad antimicrobiana inmediata del alcohol y el efecto antimicrobiano residual y persistente asociado con aumento de las concentraciones de clorhexidina.

Un estudio de eficacia in Vitro se realizó con un gluconato de clorhexidina al 3,15% / 70% de la solución de alcohol isopropílico de drogas (datos en archivo). El estudio consistió en dos partes, una evaluación de matar en el tiempo y una evaluación de concentración mínima inhibitoria (MIC). En la parte de matar en el tiempo, a una dilución inicial de 1:10 y dilución final de trabajo de 1:100, la clorhexidina o solución de alcohol mató  $\geq 99,9\%$  de las células en menos de 3 minutos. La mayoría de las cepas fueron muertas tras la exposición inmediata al recinto. El estudio del MIC se realizó para evaluar la eficacia in Vitro del 3,15% de la solución CHG/70 IPA contra un mil ciento cuatro cepas microbianas (1104). Mil ochenta y tres (1083) [98,1%] del 1104 los organismos analizados, fueron inhibidos por  $<50$  mg / ml de la clorhexidina o solución de alcohol.

Aunque este estudio se realizó con el gluconato de clorhexidina al 3,15% / 70% de alcohol isopropílico solución de drogas, también es importante y puede ser aplicado al gluconato de clorhexidina al 2% / 70% de los productos alcohol isopropílico. En la parte de matar en el tiempo del estudio, la solución se diluyó 3,15% por debajo de la concentración de la solución al 2% y aún muertos el 99,9% de los microorganismos. En el estudio de CIM, la solución de 3,15% se diluyó varias veces hasta que la concentración inhibitoria mínima se produjo y la solución diluida no fue capaz de inhibir el crecimiento de los microorganismos. Por lo tanto, la diferencia entre un 3,15% y una concentración de gluconato de clorhexidina al 2% en este estudio es irrelevante, ya que incluso una concentración de 50µg/ml todavía era capaz de inhibir el crecimiento de 98,1% de los microorganismos. La concentración de clorhexidina en un gluconato de clorhexidina al 2% / 70% de solución de alcohol isopropílico es de 20.000 mg / ml, por lo tanto muy superior a la concentración de 50µg/ml. Por lo tanto, todos los organismos analizados serían muy susceptibles a gluconato de clorhexidina al 2% / 70% de solución de



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

alcohol isopropílico, incluyendo las cepas resistentes a antibióticos.

**RESUMEN Y CONCLUSIONES**

Gluconato de clorhexidina, así como el alcohol isopropílico son bien conocidos como los desinfectantes utilizados durante décadas en el ambiente clínico. La eficacia de gluconato de clorhexidina contra un amplio espectro de bacterias patógenas Gram-negativas y Gram-positivas ha sido probada en una serie de investigaciones in Vitro. Gluconato de clorhexidina se demostró también una elevada actividad frente a patógenos resistentes o multirresistentes a los antibióticos de uso frecuente. Incluso bajo condiciones experimentales diseñadas para inducir resistencia en las bacterias, no se opuso resistencia a la clorhexidina sin embargo puede ser inducida. Fuerte afinidad de clorhexidina para proteínas de la piel es responsable de su actividad de largo tiempo y persistente en el mismo. Clorhexidina sigue siendo químicamente activo durante muchas horas.

En base a estas propiedades, el gluconato de clorhexidina parece ser óptimo para su uso como desinfectante en clínica. Alcoholes derivan sus efectos antimicrobianos por la desnaturalización de las proteínas celulares, dando lugar a la interrupción de la integridad del citoplasma, la lisis celular y la interferencia con el metabolismo celular. Ofrecen una rápida reducción en el recuento de microorganismos en la piel y tienen una excelente actividad antibacteriana in Vitro contra las células vegetativas Gram-positivas y Gram-negativas, incluyendo a múltiples fármacos cepas resistentes. La combinación de la actividad persistente de gluconato de clorhexidina y la rápida acción antimicrobiana del alcohol isopropílico proporciona una actividad óptima frente a bacterias patógenas incluyendo cepas multi-resistentes y también contra los patógenos virales.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Estos productos son recomendados para ser almacenados ~~entre 5°C y 30°C~~ **a no más de 25°C** (~~59°F - 86°F~~).

Manténgase fuera del alcance de los niños, alejado de fuentes de calor y en ambiente fresco.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

**BIBLIOGRAFIA**

- 1.-Aggett PJ, Cooper LV, Ellis SH, et al. Percutaneous absorption of chlorhexidine in neonatal cord care. *Arch of Disease in Childhood* 1981; 56:878-880.
- 2.-Bhutta A, Gilliam C, Honeycutt M, et al. Quality improvement report - reduction of blood stream infections associated with catheters in pediatric intensive care unit: stepwise approach. *BMJ* 2007;334:362-365.
- 3.-Case DE. Chlorhexidine. Attempts to detect percutaneous absorption in man. In: Newsom SWB, Caldwell ADS, eds. *Problems in the Control of Hospital Infection*. London: Royal Society of Medicine International Congress and Symposium Series, No. 23. London: RSM/Academic Press, 1980: 39-43.
- 4.-Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guideline for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. *MMWR*. 2002;51(RR-10).
- 5.-Chaiyakunapruk N. Chlorhexidine compared with povidone-iodine solution for vascular catheter-site care: a meta-analysis. *Ann Intern Med*.2002;136:792-801.
- 6.-Cowen J, Ellis SH, McAinsh J. Absorption of chlorhexidine from the intact skin of newborn infants. *Arch Dis Childhood* 1979;54:379-383.
- 7.-Foster L. Wallis M, Paterson B, et al. A descriptive study of peripheral intravenous catheters in patients admitted to a pediatric unit in one Australian hospital. *J Inf Nurs* 2002;25(3):159-167.
- 8.-Garland JS. A randomized trial comparing povidone-iodine to a chlorhexidine gluconate-impregnated dressing for prevention of central venous catheter infections in neonates. *Pediatrics* 2001;107:1431-1437.
- 9.-Garland JS. Comparison of 10% povidone-iodine and 0.5% chlorhexidine gluconate for the prevention of peripheral intravenous catheter colonization in neonates: a prospective trial. *Pediatr Infect Dis J* 1995;14:510-516.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

- 10.-Heinemann C, Sinaiko R, Maibach HI. Immunological contact urticaria and anaphylaxis to chlorhexidine: Overview. *Exog Dermatol* 2002;1:186-194.
- 11.-International Scientific Forum on Home Hygiene (IFH). Microbial Resistance and Biocides (a review). 2000 Sept:1-42.
- 12.-Kinirons B. Chlorhexidine versus povidone-iodine in preventing colonization of continuous epidural catheters in children. *Anesthesiology*.2001;94(2):239-244.
- 13.-LeBlanc A, Cobbett S. Traditional practice versus evidence-based practice for IV skin preparation. *Can J Infect Control*. Spring 2000:9-14.
- 14.-Maki DG. Prospective randomized trial of povidone-iodine, alcohol, and chlorhexidine for prevention of infection associated with central venous and arterial catheters. *Lancet* 1991;338:339-343.
- 15.-Meffre C. Povidone-iodine vs. alcoholic chlorhexidine for disinfection of the insertion site of peripheral venous catheters: results of a multicenter randomized trial. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996;17(5)(suppl):26.
- 16.-Mimoz O, Villeminey S, Ragot S, et al. Chlorhexidine-based antiseptic solution vs alcohol-based povidone-iodine for central venous catheter care. *Arch Intern Med* 2007;167(19):2066-72.
- 17.-Mimoz O. Chlorhexidine compared with povidone-iodine as skin preparation before blood culture. *Ann Intern Med*.1999;131:834-837.
- 18.-NICE 2003. National Institute for Clinical Excellence. *Infection Control: Prevention of Healthcare-Associated Infection in Primary and Community Care*. 2003. Available <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=download&o=29117>. Accessed on June 9, 2008.
- 19.-O'Neill J, Hosmer M, Challop R, et al. Percutaneous absorption potential of chlorhexidine in neonates. *Current Therap Res* 1982; 31(3):485-489.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

20.-Ostrander RV, Botte MJ, Brage ME. Efficacy of surgical preparation solutions in foot and ankle surgery. *J Bone Joint Surg.* 2005;87-A(5):980-985.

21.-Pratt RJ, Pellowe CM, Wilson JA, et al. epic 2: National evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. *J Hosp Infect.* 2007;65S:S1-S64.

22.-SFHH. Société Française D'Hygiène Hospitalière: *Pose et entretiens des catheters veineux peripheriques*. April 2007. Available at <http://www.sfhh.net/>. Accessed on June 9, 2008.

23.-Upadhyayula S. Safety of anti-infective agents for skin preparation in premature infants. *Arch Dis Childhood.* 2007 Jul;92(7):646-7.

**ROTULADO GRÁFICO  
SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA****Rótulos Tómulas****Venta público****PROYECTO ROTULADO GRAFICO  
SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

(Etiqueta a colocar sobre envase)

**3M™ SoluPrep™ - X TÓMULAS (Maxi swabstick) IMPREGNADAS CON SOLUCIÓN  
ANTISEPTICA**Envase conteniendo x tómulas impregnadas con ~~5,2~~ X ml de Solución Antiséptica**Composición**

Cada 100 ml de Solución Antiséptica contiene:

- Ingredientes Activos :  
Clorhexidina Gluconato 2% w/v y Alcohol ~~4~~isopropílico 70% v/v

Solo para uso externo, Solo para una aplicación.

**Indicaciones:****Antiséptico de uso tópico, para procesos quirúrgicos y heridas traumáticas poco profundas.****Uso:**

Para la asepsia de la piel antes del procedimiento invasivo.  
Para reducir las bacterias en la piel para disminuir el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

**Instrucciones**

- Abra el envase unitario y retire la tórula
- No toque la punta de espuma
- Aplique con movimiento circular desde el sitio de procedimiento hacia afuera o en un movimiento hacia abajo de izquierda a derecha.
- Invierta ~~el maxi swabstick~~ la tórula sobre el lado no usado de la punta de espuma y repita el procedimiento.
- Permita que la solución seque con el aire
- Espere hasta que la solución seque antes de cubrir la zona de aplicación o usar equipos que puedan producir llama y /o chispas (electrocauterización, laser, etc.)

**Advertencias:**

Uso exclusivo profesional

No usar en piel rota. Usar en piel intacta.

Evitar contacto con los ojos, interior de los oídos y membranas mucosas. El contacto puede causar daño a los ojos o oído medio. Si ocurre contacto, debe lavarse con agua por 15 min.



**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

No usar en casos de alergia a la Clorhexidina Gluconato.

Descontinuar su uso si se desarrolla irritación de la piel. Si la irritación persiste por más de cinco días, consulte a un médico.

Inflamable, mantener lejos de llama, chispas o fuentes de calor

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta directa en establecimientos Tipo A y B

**Precauciones:**

- Verificar con el fabricante de catéteres por materiales compatibles con solución alcohólica. No usar en caso de incompatibilidad
- Almacenado a no más de 25°C
- Clorhexidina Gluconato es incompatible con ciertas soluciones detergentes.
- No use solución de hipoclorito sobre telas expuestas a Clorhexidina Gluconato. Reemplace hipoclorito por perborato de sodio.

**Dosis recomendada:**

Área de aplicación máxima: 20 cm x 20 cm

Consulte el prospecto de instrucciones para su uso.

Lote:

Vence:

Reg. ISP N°:

**Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)**

Fabricado por:

Laboratoire Atlas INC.

9600 Boul. Des Sciences

Montreal, Quebec

Canadá, H1J 3B6

Importado por:

3M Chile S.A.

Santa Isabel 1001

Providencia – Santiago – Chile

Fono: 4103000, Fax: 413400

[www.3m.com](http://www.3m.com)

Acondicionado por:

Farindustria S.A.

Camino Melipilla 7073 Cerrillos

Santiago – Chile

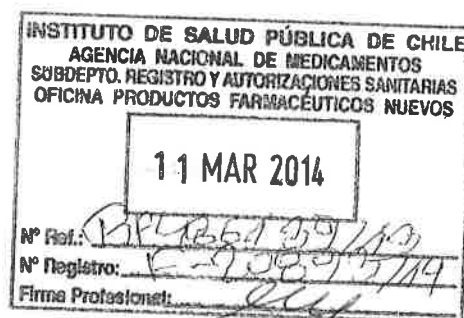
Distribuido por:

**Laboratorio Pharma Isa Ltda.,**

**Alcalde Guzmán 1420,**

**Quilicura, Santiago**

Por cuenta de 3M Chile S.A.



**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

**Rótulos Tóriculas****Muestra médica**

PROYECTO ROTULADO GRAFICO  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

(Etiqueta a aplicar sobre el envase)

**3M™ SoluPrep™ - X TÓRICULAS (Maxi swabstick) IMPREGNADAS CON SOLUCIÓN ANTISEPTICA**

Envase conteniendo x tóriculas impregnadas con ~~5,2~~ X ml de Solución Antiséptica

**Composición**

Cada 100 ml de Solución Antiséptica contiene:

- Ingredientes Activos :  
Clorhexidina Gluconato 2% w/v y Alcohol Isopropílico 70% v/v

**Muestra médica-Prohibida su venta**

Solo para uso externo, Solo para una aplicación.

**Indicaciones:**

**Antiséptico de uso tópico, para procesos quirúrgicos y heridas traumáticas poco profundas.**

**Uso:**

Para la asepsia de la piel antes del procedimiento invasivo.  
Para reducir las bacterias en la piel para disminuir el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

**Instrucciones**

- Abra el envase unitario y retire la tóricula
- No toque la punta de espuma
- Aplique con movimiento circular desde el sitio de procedimiento hacia afuera o en un movimiento hacia abajo de izquierda a derecha.
- Invierta el maxi swabstick la tóricula sobre el lado no usado de la punta de espuma y repita el procedimiento.
- Permita que la solución seque con el aire
- Espere hasta que la solución seque antes de cubrir la zona de aplicación o usar equipos que puedan producir llama y/o chispas (electrocauterización, laser, etc.)

**Advertencias:**

Uso exclusivo profesional

No usar en piel rota. Usar en piel intacta.

Evitar contacto con los ojos, interior de los oídos y membranas mucosas. El contacto puede causar daño a los ojos o oído medio. Si ocurre contacto, debe lavarse con agua por 15 min.

|                                                |                |
|------------------------------------------------|----------------|
| INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE            |                |
| AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS               |                |
| SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS |                |
| OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS         |                |
| 11 MAR 2014                                    |                |
| N° Ref.:                                       | RF486139/13    |
| N° Registro:                                   | F-20893/14     |
| Firma Profesional:                             | <i>[Firma]</i> |

**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

No usar en casos de alergia a la Clorhexidina Gluconato.

Descontinuar su uso si se desarrolla irritación de la piel. Si la irritación persiste por más de cinco días, consulte a un médico.

Inflamable, mantener lejos de llama, chispas o fuentes de calor

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta directa en establecimientos Tipo A y B

**Precauciones:**

- Verificar con el fabricante de catéteres por materiales compatibles con solución alcohólica. No usar en caso de incompatibilidad
- Almacenado a no más de 25°C
- Clorhexidina Gluconato es incompatible con ciertas soluciones detergentes.
- No use solución de hipoclorito sobre telas expuestas a Clorhexidina Gluconato. Reemplace hipoclorito por perborato de sodio.

**Dosis recomendada:**

Área de aplicación máxima: 20 cm x 20 cm

Consulte el prospecto de instrucciones para su uso.

Lote:

Vence:

Reg. ISP N°:

**Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)**

Fabricado por:

Laboratoire Atlas INC.

9600 Boul. Des Sciences

Montreal, Quebec

Canadá, H1J 3B6

Importado por:

3M Chile S.A.

Santa Isabel 1001

Providencia –Santiago – Chile

Fono: 4103000, Fax: 413400

[www.3m.com](http://www.3m.com)

Acondicionado por:

Farminindustria S.A.

Camino Melipilla 7073 Cerrillos

Santiago – Chile

Distribuido por:

**Laboratorio Pharma Isa Ltda.,**

**Alcalde Guzmán 1420,**

**Quilicura, Santiago**

Por cuenta de 3M Chile S.A.





**ROTULADO GRÁFICO  
SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA****Rótulos Tóriculas****Envase clínico**

PROYECTO ROTULADO GRAFICO

**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

(Etiqueta a aplicar sobre el envase)

**3M™ SoluPrep™ - X TÓRICULAS (Maxi swabstick) IMPREGNADAS CON SOLUCIÓN ANTISEPTICA**Envase conteniendo x tóriculas impregnadas con ~~5,2~~ X ml de Solución Antiséptica**Composición**

Cada 100 ml de Solución Antiséptica contiene:

- Ingredientes Activos :  
Clorhexidina Gluconato 2% w/v y Alcohol Isopropílico 70% v/v

**ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICOS- ASISTENCIALES**

Solo para uso externo, Solo para una aplicación.

**Indicaciones:****Antiséptico de uso tópico, para procesos quirúrgicos y heridas traumáticas poco profundas.****Uso:**

Para la asepsia de la piel antes del procedimiento invasivo.

Para reducir las bacterias en la piel para disminuir el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

**Instrucciones**

- Abra el envase unitario y retire la tóricula
- No toque la punta de espuma
- Aplique con movimiento circular desde el sitio de procedimiento hacia afuera o en un movimiento hacia abajo de izquierda a derecha.
- Invierta el maxi swabstick la tóricula sobre el lado no usado de la punta de espuma y repita el procedimiento.
- Permita que la solución seque con el aire
- Espere hasta que la solución seque antes de cubrir la zona de aplicación o usar equipos que puedan producir llama y /o chispas (electrocauterización, laser, etc.)

**Advertencias:**

Uso exclusivo profesional

No usar en piel rota. Usar en piel intacta.

Evitar contacto con los ojos, interior de los oídos y membranas mucosas. El contacto puede causar daño a los ojos o oído medio. Si ocurre contacto, debe lavarse con agua por 15 min.

**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

No usar en casos de alergia a la Clorhexidina Gluconato.

Descontinuar su uso si se desarrolla irritación de la piel. Si la irritación persiste por más de cinco días, consulte a un médico.

Inflamable, mantener lejos de llama, chispas o fuentes de calor

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta directa en establecimientos Tipo A y B

**Precauciones:**

- Verificar con el fabricante de catéteres por materiales compatibles con solución alcohólica. No usar en caso de incompatibilidad
- Almacenado a no más de 25°C
- Clorhexidina Gluconato es incompatible con ciertas soluciones detergentes.
- No use solución de hipoclorito sobre telas expuestas a Clorhexidina Gluconato. Reemplace hipoclorito por perborato de sodio.

**Dosis recomendada:**

Área de aplicación máxima: 20 cm x 20 cm

Consulte el prospecto de instrucciones para su uso.

Lote:

Vence:

Reg. ISP N°:

**Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)**

Fabricado por:

Laboratoire Atlas INC.

9600 Boul. Des Sciences

Montreal, Quebec

Canadá, H1J 3B6

Importado por:

3M Chile S.A.

Santa Isabel 1001

Providencia –Santiago – Chile

Fono: 4103000, Fax: 413400

[www.3m.com](http://www.3m.com)

Acondicionado por:

Farindustria S.A.

Camino Melipilla 7073 Cerrillos

Santiago – Chile

Distribuido por:

**Laboratorio Pharma Isa Ltda.,**

**Alcalde Guzmán 1420,**

**Quilicura, Santiago**

Por cuenta de 3M Chile S.A.



**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

**Rótulos Esponja****Venta público**

PROYECTO ROTULADO GRAFICO  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**



(Etiqueta a aplicar sobre el envase)

**3M™ SoluPrep™ - ESPONJAS CON SOLUCIÓN ANTISEPTICA**

Envase conteniendo ~~4~~ X esponjas impregnadas con ~~95~~ X ml de Solución Antiséptica

**Composición**

Cada 100 ml de Solución Antiséptica contiene:

- Ingredientes Activos :  
Clorhexidina Gluconato 2% w/v y Alcohol ~~Isopropílico~~ 70% v/v

Solo para uso externo, Solo para una aplicación.

**Indicaciones:**

**Antiséptico de uso tópico, para procesos quirúrgicos y heridas traumáticas poco profundas.**

**Uso:**

Para la asepsia de la piel antes del procedimiento invasivo.

Para reducir las bacterias en la piel para disminuir el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

**Instrucciones**

Permitir que la solución aplicada sobre la piel seque con el aire.

No limpie el antiséptico después de la aplicación

Después de la preparación de la piel, retirar cualquier material, saturado con solución en base alcohol. Seque cualquier exceso de solución. Verificar debajo del paciente, bajo los brazos, entre los muslos y en ombligo.

Esperar hasta que la solución seque antes de comenzar el procedimiento o usar equipamiento que pueda producir llama y/ o chispas (electro cauterización, laser, etc.)

**Advertencias:**

Uso exclusivo profesional

Evitar contacto con los ojos, interior de los oídos y membranas mucosas. El contacto puede causar daño a los ojos o oído medio. Si ocurre contacto, debe lavarse con agua por 15 min.

No usar en piel dañada

Usar en piel intacta.

No usar en casos de alergia a la Clorhexidina Gluconato.

Descontinuar su uso si se desarrolla irritación de la piel. Si la irritación persiste por más de

**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

cinco días, consulte a un médico.

Inflamable, mantener lejos de llama, chispas o fuentes de calor

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta directa en establecimientos Tipo A y B

**Precauciones:**

- Almacenado a no más de 25°C
- Clorhexidina Gluconato es incompatible con ciertas soluciones detergentes.
- No use solución de hipoclorito sobre telas expuestas a Clorhexidina Gluconato. Reemplace hipoclorito por perborato de sodio.

**Dosis recomendada:**

- Área de aplicación máxima: 86 cm x 86 cm.

Consulte el prospecto de instrucciones para su uso.

Lote:

Vence:

Reg. ISP N°:

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Fabricado por:

Laboratoire Atlas INC.

9600 Boul. Des Sciences

Montreal, Quebec

Canadá, H1J 3B6

Importado por:

3M Chile S.A.

Santa Isabel 1001

Providencia – Santiago – Chile

Fono: 4103000, Fax: 413400

[www.3m.com](http://www.3m.com)

Acondicionado por:

Farminindustria S.A.

Camino Melipilla 7073 Cerrillos

Santiago – Chile

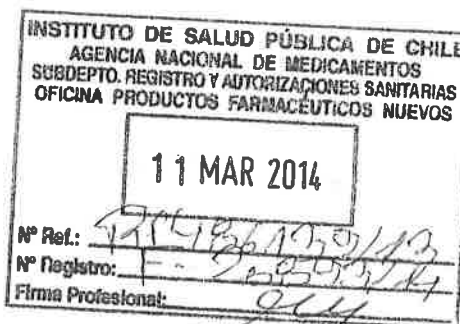
Distribuido por:

**Laboratorio Pharma Isa Ltda.,**

**Alcalde Guzmán 1420,**

**Quilicura, Santiago**

Por cuenta de 3M Chile S.A.



**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

**Rótulos Esponja****Muestra médica**

PROYECTO ROTULADO GRAFICO  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

(Etiqueta a aplicar sobre el envase)

**3M™ SoluPrep™ - ESPONJAS CON SOLUCIÓN ANTISEPTICA**Envase conteniendo ~~4~~ **X** esponjas impregnadas con ~~95~~ **X** ml de Solución Antiséptica**Composición**

Cada 100 ml de Solución Antiséptica contiene:

- Ingredientes Activos :  
Clorhexidina Gluconato 2% w/v y Alcohol ~~Isopropílico~~ 70% v/v

**Muestra médica-Prohibida su venta**

Solo para uso externo, Solo para una aplicación.

**Indicaciones:****Antiséptico de uso tópico, para procesos quirúrgicos y heridas traumáticas poco profundas.****Uso:**

Para la asepsia de la piel antes del procedimiento invasivo.

Para reducir las bacterias en la piel para disminuir el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

**Instrucciones**

Permitir que la solución aplicada sobre la piel seque con el aire.

No limpie el antiséptico después de la aplicación

Después de la preparación de la piel, retirar cualquier material, saturado con solución en base alcohol. Seque cualquier exceso de solución. Verificar debajo del paciente, bajo los brazos, entre los muslos y en ombligo.

Esperar hasta que la solución seque antes de comenzar el procedimiento o usar equipamiento que pueda producir llama y/o chispas (electrocauterización, laser, etc.)

**Advertencias:**

Uso exclusivo profesional

Evitar contacto con los ojos, interior de los oídos y membranas mucosas. El contacto puede causar daño a los ojos o oído medio. Si ocurre contacto, debe lavarse con agua por 15 min.

No usar en piel dañada

Usar en piel intacta.

No usar en casos de alergia a la Clorhexidina Gluconato.

Descontinuar su uso si se desarrolla irritación de la piel. Si la irritación persiste por más de



## ROTULADO GRÁFICO

### SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA

cinco días, consulte a un médico.

Inflamable, mantener lejos de llama, chispas o fuentes de calor

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta directa en establecimientos Tipo A y B

#### Precauciones:

- Almacenado a no más de 25°C
- Clorhexidina Gluconato es incompatible con ciertas soluciones detergentes.
- No use solución de hipoclorito sobre telas expuestas a Clorhexidina Gluconato. Reemplace hipoclorito por perborato de sodio.

#### Dosis recomendada:

- Área de aplicación máxima: 86 cm x 86 cm.

Consulte el prospecto de instrucciones para su uso.

Lote:

Vence:

Reg. ISP N°:

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Fabricado por:

Laboratoire Atlas INC.

9600 Boul. Des Sciences

Montreal, Quebec

Canadá, H1J 3B6

Importado por:

3M Chile S.A.

Santa Isabel 1001

Providencia - Santiago - Chile

Fono: 4103000, Fax: 413400

[www.3m.com](http://www.3m.com)

Acondicionado por:

Farminindustria S.A.

Camino Melipilla 7073 Cerrillos

Santiago - Chile

Distribuido por:

Laboratorio Pharma Isa Ltda.,

Alcalde Guzmán 1420,

Quilicura, Santiago

Por cuenta de 3M Chile S.A.



**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

**Rótulos Esponja****Envase clínico**

PROYECTO ROTULADO GRAFICO  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**



(Etiqueta a aplicar sobre el envase)

**3M™ SoluPrep™ - ESPONJAS CON SOLUCIÓN ANTISEPTICA**

Envase conteniendo ~~4~~ **X** esponjas impregnadas con ~~95~~ **X** ml de Solución Antiséptica

**Composición**

Cada 100 ml de Solución Antiséptica contiene:

- Ingredientes Activos :  
Clorhexidina Gluconato 2% w/v y Alcohol Isopropílico 70% v/v

**ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICOS- ASISTENCIALES**

Solo para uso externo, Solo para una aplicación.

**Indicaciones:**

**Antiséptico de uso tópico, para procesos quirúrgicos y heridas traumáticas poco profundas.**

**Uso:**

Para la asepsia de la piel antes del procedimiento invasivo.

Para reducir las bacterias en la piel para disminuir el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

**Instrucciones**

Permitir que la solución aplicada sobre la piel seque con el aire.

No limpie el antiséptico después de la aplicación

Después de la preparación de la piel, retirar cualquier material, saturado con solución en base alcohol. Seque cualquier exceso de solución. Verificar debajo del paciente, bajo los brazos, entre los muslos y en ombligo.

Esperar hasta que la solución seque antes de comenzar el procedimiento o usar equipamiento que pueda producir llama y/ o chispas (electro cauterización, laser, etc.)

**Advertencias:**

Uso exclusivo profesional

Evitar contacto con los ojos, interior de los oídos y membranas mucosas. El contacto puede causar daño a los ojos o oído medio. Si ocurre contacto, debe lavarse con agua por 15 min.

No usar en piel dañada

Usar en piel intacta.

No usar en casos de alergia a la Clorhexidina Gluconato.

Descontinuar su uso si se desarrolla irritación de la piel. Si la irritación persiste por más de

**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

cinco días, consulte a un médico.

Inflamable, mantener lejos de llama, chispas o fuentes de calor

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta directa en establecimientos Tipo A y B

**Precauciones:**

- Almacenado a no más de 25°C
- Clorhexidina Gluconato es incompatible con ciertas soluciones detergentes.
- No use solución de hipoclorito sobre telas expuestas a Clorhexidina Gluconato. Reemplace hipoclorito por perborato de sodio.

**Dosis recomendada:**

- Área de aplicación máxima: 86 cm x 86 cm.

Consulte el prospecto de instrucciones para su uso.

Lote:

Vence:

Reg. ISP N°:

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Fabricado por:

Laboratoire Atlas INC.

9600 Boul. Des Sciences

Montreal, Quebec

Canadá, H1J 3B6

Importado por:

3M Chile S.A.

Santa Isabel 1001

Providencia –Santiago – Chile

Fono: 4103000, Fax: 413400

[www.3m.com](http://www.3m.com)

Acondicionado por:

Farminindustria S.A.

Camino Melipilla 7073 Cerrillos

Santiago – Chile

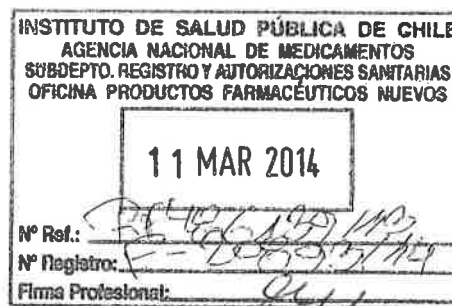
Distribuido por:

Laboratorio Pharma Isa Ltda.,

Alcalde Guzmán 1420,

Quilicura, Santiago

Por cuenta de 3M Chile S.A.





**ROTULADO GRÁFICO  
SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA****Rótulos Toallitas (small)****Venta público**

PROYECTO ROTULADO GRAFICO  
~~Envase Secundario~~

**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

(Etiqueta a colocar sobre envase secundario)

**3M™ SoluPrep™ - X TOALLITAS IMPREGNADAS CON SOLUCIÓN ANTISEPTICA INCOLORA**

Envase conteniendo x toallitas impregnadas con ~~0,65~~ **X** ml de Solución Antiséptica incolora

**Composición**

Cada 100 ml de Solución Antiséptica contiene:

- Ingredientes activos:  
Clorhexidina Gluconato 2% p/v y alcohol isopropílico 70% v/v
- Ingrediente Inactivo  
Agua, csp.

Solo para uso externo. Solo para una aplicación.

**Indicaciones:**

**Antiséptico de uso tópico, para procesos quirúrgicos y heridas traumáticas poco profundas.**

**Uso:**

Para la asepsia de la piel antes del procedimiento invasivo.

Para reducir las bacterias en la piel y disminuir el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

**Instrucciones:**

Aplique con movimiento descendente de izquierda a derecha

**Advertencias:**

- Uso exclusivo profesional
- No usar en piel dañada
- Usar en piel intacta.
- Evitar contacto con los ojos, interior de los oídos y membranas mucosas. El contacto puede causar daño a los ojos o oído medio. Si ocurre contacto, debe lavarse con agua por 15 min.
- No usar en casos de alergia a la Clorhexidina Gluconato.
- Descontinuar su uso si se desarrolla irritación de la piel. Si la irritación persiste por más de cinco días, consulte a un médico.

**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

- Inflamable, mantener lejos de llama, chispas o fuentes de calor
- Mantener fuera del alcance de los niños.

**Precauciones:**

- Almacenado a no más de 25°C
- Clorhexidina Gluconato es incompatible con ciertas soluciones detergentes.
- No use solución de hipoclorito sobre telas expuestas a Clorhexidina Gluconato. Reemplace hipoclorito por perborato de sodio.

**Dosis recomendada:**

- Área de aplicación máxima: 6 cm x 7 cm.

Consulte el prospecto de instrucciones para su uso.

Lote:

Vence:

Reg. ISP N°:

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Fabricado por:

Laboratoire Atlas INC.

9600 Boul. Des Sciences

Montreal, Quebec

Canadá, H1J 3B6

Importado por:

3M Chile S.A.

Santa Isabel 1001

Providencia -Santiago - Chile

Fono: 4103000, Fax: 413400

[www.3m.com](http://www.3m.com)

Acondicionado por:

Farminindustria S.A.

Camino Melipilla 7073 Cerrillos

Santiago - Chile

Distribuido por:

Laboratorio Pharma Isa Ltda.,

Alcalde Guzmán 1420,

Quilicura, Santiago

Por cuenta de 3M Chile S.A.



**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

**Rótulos Toallitas (small)****Muestra médica**

PROYECTO ROTULADO GRAFICO  
Envase Secundario

|                                                |                |
|------------------------------------------------|----------------|
| INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE            |                |
| AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS               |                |
| SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS |                |
| OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS         |                |
| 11 MAR 2014                                    |                |
| N° Ref.:                                       | RF486139/13    |
| N° Registro:                                   | F-20893/14     |
| Firma Profesional:                             | <i>[Firma]</i> |

**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

(Etiqueta a colocar sobre envase secundario)

**3M™ SoluPrep™ - X TOALLITAS IMPREGNADAS CON SOLUCIÓN ANTISEPTICA INCOLORA**

Envase conteniendo x toallitas impregnadas con ~~0,65~~ **X** ml de Solución Antiséptica incolora

**Composición**

Cada 100 ml de Solución Antiséptica contiene:

- Ingredientes activos:  
Clorhexidina Gluconato 2% p/v y alcohol isopropílico 70% v/v
- Ingrediente Inactivo  
Agua, csp.

Solo para uso externo. Solo para una aplicación.

**Muestra médica-Prohibida su venta****Indicaciones:**

**Antiséptico de uso tópico, para procesos quirúrgicos y heridas traumáticas poco profundas.**

**Uso:**

Para la asepsia de la piel antes del procedimiento invasivo.

Para reducir las bacterias en la piel y disminuir el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

**Instrucciones:**

Aplique con movimiento descendente de izquierda a derecha

**Advertencias:**

- Uso exclusivo profesional
- No usar en piel dañada
- Usar en piel intacta.
- Evitar contacto con los ojos, interior de los oídos y membranas mucosas. El contacto puede causar daño a los ojos o oído medio. Si ocurre contacto, debe lavarse con agua por 15 min.
- No usar en casos de alergia a la Clorhexidina Gluconato.
- Descontinuar su uso si se desarrolla irritación de la piel. Si la irritación persiste por más de cinco días, consulte a un médico.

**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

- Inflamable, mantener lejos de llama, chispas o fuentes de calor
- Mantener fuera del alcance de los niños.

**Precauciones:**

- Almacenado a no más de 25°C
- Clorhexidina Gluconato es incompatible con ciertas soluciones detergentes.
- No use solución de hipoclorito sobre telas expuestas a Clorhexidina Gluconato.  
Reemplace hipoclorito por perborato de sodio.

**Dosis recomendada:**

- Área de aplicación máxima: 6 cm x 7 cm.

Consulte el prospecto de instrucciones para su uso.

Lote:

Vence:

Reg. ISP N°:

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Fabricado por:

Laboratoire Atlas INC.

9600 Boul. Des Sciences

Montreal, Quebec

Canadá, H1J 3B6

Importado por:

3M Chile S.A.

Santa Isabel 1001

Providencia –Santiago – Chile

Fono: 4103000, Fax: 413400

[www.3m.com](http://www.3m.com)

Acondicionado por:

Farminindustria S.A.

Camino Melipilla 7073 Cerrillos

Santiago – Chile

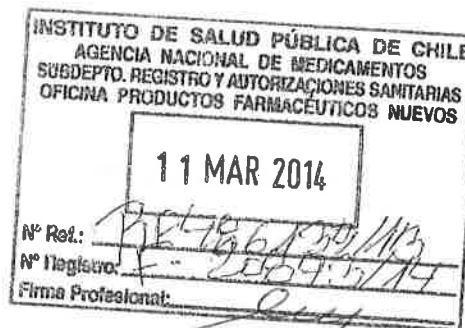
Distribuido por:

Laboratorio Pharma Isa Ltda.,

Alcalde Guzmán 1420,

Quilicura, Santiago

Por cuenta de 3M Chile S.A.



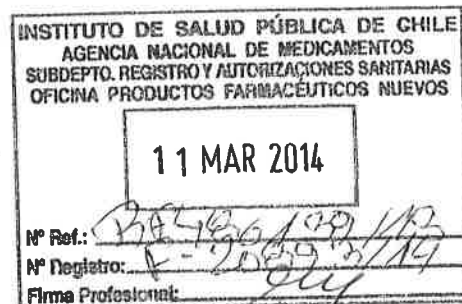
**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

**Rótulos Toallitas (small)****Envase clínico**

PROYECTO ROTULADO GRAFICO  
~~Envase Secundario~~

**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

(Etiqueta a colocar sobre envase secundario)

**3M™ SoluPrep™ - X TOALLITAS IMPREGNADAS CON SOLUCIÓN ANTISEPTICA INCOLORA**

Envase conteniendo x toallitas impregnadas con ~~0,65~~ **X** ml de Solución Antiséptica incolora

**Composición**

Cada 100 ml de Solución Antiséptica contiene:

- Ingredientes activos:  
Clorhexidina Gluconato 2% p/v y alcohol isopropílico 70% v/v
- Ingrediente Inactivo  
Agua, csp.

**ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICOS- ASISTENCIALES**

Solo para uso externo. Solo para una aplicación.

**Indicaciones:**

**Antiséptico de uso tópico, para procesos quirúrgicos y heridas traumáticas poco profundas.**

**Uso:**

Para la asepsia de la piel antes del procedimiento invasivo.  
Para reducir las bacterias en la piel y disminuir el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

**Instrucciones:**

Aplique con movimiento descendente de izquierda a derecha

**Advertencias:**

- Uso exclusivo profesional
- No usar en piel dañada
- Usar en piel intacta.
- Evitar contacto con los ojos, interior de los oídos y membranas mucosas. El contacto puede causar daño a los ojos o oído medio. Si ocurre contacto, debe lavarse con agua por 15 min.
- No usar en casos de alergia a la Clorhexidina Gluconato.
- Descontinuar su uso si se desarrolla irritación de la piel. Si la irritación persiste por más de

**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

cinco días, consulte a un médico.

- Inflamable, mantener lejos de llama, chispas o fuentes de calor
- Mantener fuera del alcance de los niños.

**Precauciones:**

- Almacenado a no más de 25°C
- Clorhexidina Gluconato es incompatible con ciertas soluciones detergentes.
- No use solución de hipoclorito sobre telas expuestas a Clorhexidina Gluconato. Reemplace hipoclorito por perborato de sodio.

**Dosis recomendada:**

- Área de aplicación máxima: 6 cm x 7 cm.

Consulte el prospecto de instrucciones para su uso.

**Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)**

Lote:

Vence:

Reg. ISP N°:

Fabricado por:

Laboratoire Atlas INC.

9600 Boul. Des Sciences

Montreal, Quebec

Canadá, H1J 3B6

Importado por:

3M Chile S.A.

Santa Isabel 1001

Providencia –Santiago – Chile

Fono: 4103000, Fax: 413400

[www.3m.com](http://www.3m.com)

Acondicionado por:

Farminindustria S.A.

Camino Melipilla 7073 Cerrillos

Santiago – Chile

Distribuido por:

**Laboratorio Pharma Isa Ltda.,**

**Alcalde Guzmán 1420,**

**Quilicura, Santiago**

Por cuenta de 3M Chile S.A.



**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

**Rótulos Toallitas (large)****Venta público**

PROYECTO ROTULADO GRAFICO  
Envase Secundario

**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

(Etiqueta a colocar sobre envase secundario)

**3M™ SoluPrep™ - X TOALLITAS (LARGE) IMPREGNADAS CON SOLUCIÓN ANTISEPTICA INCOLORA**

Envase conteniendo x toallitas impregnadas con ~~1,5~~ X ml de Solución Antiséptica incolora

**Composición**

Cada 100 ml de Solución Antiséptica contiene:

- Ingredientes activos:  
Clorhexidina Gluconato 2% p/v y alcohol isopropílico 70% v/v
- Ingrediente Inactivo  
Agua, csp.

Solo para uso externo. Solo para una aplicación.

**Indicaciones:**

**Antiséptico de uso tópico, para procesos quirúrgicos y heridas traumáticas poco profundas.**

**Uso:**

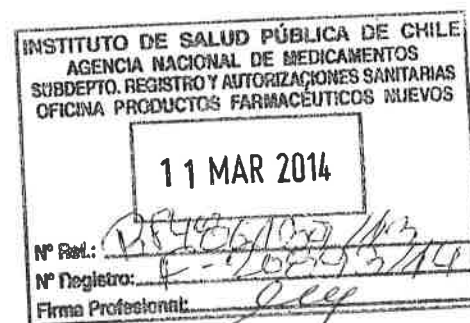
Para la asepsia de la piel antes del procedimiento invasivo.  
Para reducir las bacterias en la piel y disminuir el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

**Instrucciones:**

Aplique con movimiento descendente de izquierda a derecha

**Advertencias:**

- Uso exclusivo profesional
- No usar en piel dañada
- Usar en piel intacta
- Evitar contacto con los ojos, interior de los oídos y membranas mucosas. El contacto puede causar daño a los ojos o oído medio. Si ocurre contacto, debe lavarse con agua por 15 min.
- No usar en casos de alergia a la Clorhexidina Gluconato.
- Descontinuar su uso si se desarrolla irritación de la piel. Si la irritación persiste por más de cinco días, consulte a un médico.



**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

- Inflamable, mantener lejos de llama, chispas o fuentes de calor
- Mantener fuera del alcance de los niños.

**Precauciones:**

- Almacenado a no más de 25°C
- Clorhexidina Gluconato es incompatible con ciertas soluciones detergentes.
- No use solución de hipoclorito sobre telas expuestas a Clorhexidina Gluconato.  
Reemplace hipoclorito por perborato de sodio.

**Dosis recomendada:**

- Área de aplicación máxima: 10 cm x 10 cm.

Consulte el prospecto de instrucciones para su uso.

Lote:

Vence:

Reg. ISP N°:

**Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)**

Fabricado por:

Laboratoire Atlas INC.

9600 Boul. Des Sciences

Montreal, Quebec

Canadá, H1J 3B6

Importado por:

3M Chile S.A.

Santa Isabel 1001

Providencia –Santiago – Chile

Fono: 4103000, Fax: 413400

[www.3m.com](http://www.3m.com)

Acondicionado por:

Farminustria S.A.

Camino Melipilla 7073 Cerrillos

Santiago – Chile

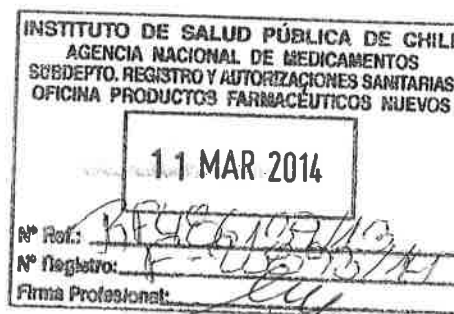
Distribuido por:

**Laboratorio Pharma Isa Ltda.,**

**Alcalde Guzmán 1420,**

**Quilicura, Santiago**

Por cuenta de 3M Chile S.A.





**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

**Rótulos Toallitas (large)****Muestra médica**

PROYECTO ROTULADO GRAFICO  
Envase Secundario

**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

(Etiqueta a colocar sobre envase secundario)

**3M™ SoluPrep™ - X TOALLITAS (LARGE) IMPREGNADAS CON SOLUCIÓN ANTISEPTICA INCOLORA**

Envase conteniendo x toallitas impregnadas con ~~1,5~~ X ml de Solución Antiséptica incolora

**Composición**

Cada 100 ml de Solución Antiséptica contiene:

- Ingredientes activos:  
Clorhexidina Gluconato 2% p/v y alcohol isopropílico 70% v/v
- Ingrediente Inactivo  
Agua, csp.

Solo para uso externo. Solo para una aplicación.

**Muestra médica-Prohibida su venta**

**Indicaciones:**

**Antiséptico de uso tópico, para procesos quirúrgicos y heridas traumáticas poco profundas.**

**Uso:**

Para la asepsia de la piel antes del procedimiento invasivo.

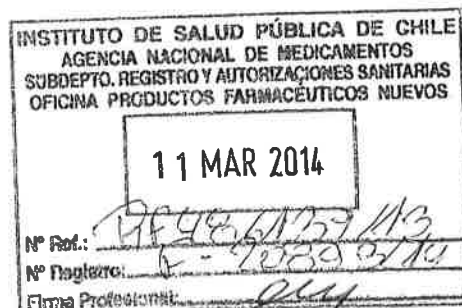
Para reducir las bacterias en la piel y disminuir el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

**Instrucciones:**

Aplique con movimiento descendente de izquierda a derecha

**Advertencias:**

- Uso exclusivo profesional
- No usar en piel dañada
- Usar en piel intacta.
- Evitar contacto con los ojos, interior de los oídos y membranas mucosas. El contacto puede causar daño a los ojos o oído medio. Si ocurre contacto, debe lavarse con agua por 15 min.
- No usar en casos de alergia a la Clorhexidina Gluconato.
- Descontinuar su uso si se desarrolla irritación de la piel. Si la irritación persiste por más de cinco días, consulte a un médico.



**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

- Inflamable, mantener lejos de llama, chispas o fuentes de calor
- Mantener fuera del alcance de los niños.

**Precauciones:**

- Almacenado a no más de 25°C
- Clorhexidina Gluconato es incompatible con ciertas soluciones detergentes.
- No use solución de hipoclorito sobre telas expuestas a Clorhexidina Gluconato.  
Reemplace hipoclorito por perborato de sodio.

**Dosis recomendada:**

- Área de aplicación máxima: 10 cm x 10 cm.

Consulte el prospecto de instrucciones para su uso.

Lote:

Vence:

Reg. ISP N°:

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Fabricado por:

Laboratoire Atlas INC.

9600 Boul. Des Sciences

Montreal, Quebec

Canadá, H1J 3B6

Importado por:

3M Chile S.A.

Santa Isabel 1001

Providencia -Santiago - Chile

Fono: 4103000, Fax: 413400

[www.3m.com](http://www.3m.com)

Acondicionado por:

Farminindustria S.A.

Camino Melipilla 7073 Cerrillos

Santiago - Chile

Distribuido por:

Laboratorio Pharma Isa Ltda.,

Alcalde Guzmán 1420,

Quilicura, Santiago

Por cuenta de 3M Chile S.A.

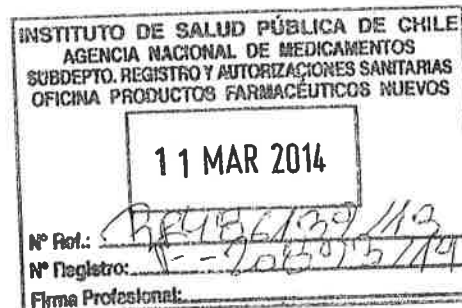


**ROTULADO GRÁFICO  
SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA****Rótulos Toallitas (large)****Envase clínico**

PROYECTO ROTULADO GRAFICO  
Envase Secundario

**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

(Etiqueta a colocar sobre envase secundario)

**3M™ SoluPrep™ - X TOALLITAS (LARGE) IMPREGNADAS CON SOLUCIÓN  
ANTISEPTICA INCOLORA**

Envase conteniendo x toallitas impregnadas con ~~1,5~~ **X** ml de Solución Antiséptica incolora

**Composición**

Cada 100 ml de Solución Antiséptica contiene:

- Ingredientes activos:  
Clorhexidina Gluconato 2% p/v y alcohol isopropílico 70% v/v
- Ingrediente Inactivo  
Agua, csp.

**ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICOS- ASISTENCIALES**

Solo para uso externo. Solo para una aplicación.

**Indicaciones:**

**Antiséptico de uso tópico, para procesos quirúrgicos y heridas traumáticas poco profundas.**

**Uso:**

Para la asepsia de la piel antes del procedimiento invasivo.

Para reducir las bacterias en la piel y disminuir el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

**Instrucciones:**

Aplique con movimiento descendente de izquierda a derecha

**Advertencias:**

- Uso exclusivo profesional
- No usar en piel dañada
- Usar en piel intacta.
- Evitar contacto con los ojos, interior de los oídos y membranas mucosas. El contacto puede causar daño a los ojos o oído medio. Si ocurre contacto, debe lavarse con agua por 15 min.
- No usar en casos de alergia a la Clorhexidina Gluconato.
- Descontinuar su uso si se desarrolla irritación de la piel. Si la irritación persiste por más de

**ROTULADO GRÁFICO**  
**SOLUPREP SOLUCIÓN TÓPICA**

cinco días, consulte a un médico.

- Inflamable, mantener lejos de llama, chispas o fuentes de calor
- Mantener fuera del alcance de los niños.

**Precauciones:**

- Almacenado a no más de 25°C
- Clorhexidina Gluconato es incompatible con ciertas soluciones detergentes.
- No use solución de hipoclorito sobre telas expuestas a Clorhexidina Gluconato. Reemplace hipoclorito por perborato de sodio.

**Dosis recomendada:**

- Área de aplicación máxima: 10 cm x 10 cm.

Consulte el prospecto de instrucciones para su uso.

**Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)**

Lote:

Vence:

Reg. ISP N°:

Fabricado por:

Laboratoire Atlas INC.

9600 Boul. Des Sciences

Montreal, Quebec

Canadá, H1J 3B6

Importado por:

3M Chile S.A.

Santa Isabel 1001

Providencia –Santiago – Chile

Fono: 4103000, Fax: 413400

[www.3m.com](http://www.3m.com)

Acondicionado por:

Farminindustria S.A.

Camino Melipilla 7073 Cerrillos

Santiago – Chile

Distribuido por:

**Laboratorio Pharma Isa Ltda.,**

**Alcalde Guzmán 1420,**

**Quilicura, Santiago**

Por cuenta de 3M Chile S.A.

