

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**ChloraPrep värillinen  
20 mg/ml / 0,70 ml/ml liuos iholle**

**klooriheksidiiniglukonaatti/isopropyylialkoholi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä ChloraPrep värillinen -valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ChloraPrep värillinen -valmistetta
3. Miten ChloraPrep värillinen -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ChloraPrep värillinen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä ChloraPrep värillinen –valmiste on ja mihin sitä käytetään**

ChloraPrep värillinen on iholle levittävä liuos, joka sisältää 20 mg/ml klooriheksidiiniglukonaattia ja 0,70 ml/ml isopropyylialkoholia. Muovisen levittimen toisessa päässä on sieni. Levitin sisältää nopeatehoista antiseptista liuosta, jota käytetään ihon desinfiointiin infektioiden estämiseksi ennen ihoa läpäiseviä toimenpiteitä, kuten injektioita, katetrointia ja pieniä tai suuria leikkauksia. ChloraPrep värillinen sisältää ihoa värjäävää väriainetta, joka ei vaikuta liuoksen antiseptisiin ominaisuuksiin.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ChloraPrep värillinen -valmistetta**

**Älä käytä ChloraPrep värillinen -valmistetta**

- Jos olet allerginen (yliherkkä) klooriheksidiiniglukonaatille tai ChloraPrep värillinen jollekin muulle aineelle, etenkin jos sinulla on ollut mahdollisesti klooriheksidiiniin liittyneitä allergisia reaktioita (katso kohta 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

ChloraPrep värillinen on tarkoitettu käytettäväksi vain ulkoisesti.

ChloraPrep värillinen ei sovellu käytettäväksi:

- lähelle silmiä tai herkkiä alueita (limakalvot), koska se voi aiheuttaa ärsytystä. Jos liuosta joutuu silmiin tai kehon aukkojen herkkille limakalvoille, se tulee huuhdella nopeasti runsaalla vedellä.
- ihon avonaisiin haavoihin.
- kehon sisäpuolisiin korvan osiin (välikorvaan).
- suoraan hermokudokseen (esimerkiksi aivo- tai selkäydinkudos).

ChloraPrep värillinen voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita, joista voi seurata verenpaineen lasku ja jopa tajuttomuus. Vakavan allergisen reaktion varhaisia oireita voivat

olla ihottuma ja astma. Jos huomaat tällaisia oireita, lopeta ChloroPrep värillinen -valmisteen käyttö ja ota lääkäriin yhteyttä mahdollisimman pian (katso kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

ChloroPrep värillinen tulee aina levittää iholle hellävaraisesti. Jos liuosta levitetään liiallista voimaa käyttäen hauraalle tai herkälle iholle tai toistuvasti, seurauksena voi olla ihottumaa, tulehdusta, kutinaa, ihon kuivumista ja/tai hilseilyä sekä kipua. Jos merkkejä tällaisista reaktioista havaitaan, ChloroPrep värillisen käyttö tulee heti lopettaa.

Jatkuvaa ihokosketusta tulee välttää.

Kostunut materiaali, kuten peitekankaat tai vaatetus on poistettava ennen käyttöä. Liuos ei saa jäädä iholle lammikoiksi.

Liuos on tulenarkaa. Älä käytä syttymisherkässä ympäristössä, ennen kuin iho on kuivunut täysin.

### **Lapset**

Käytä varoen vastasyntyneillä vauvoilla, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä. ChloroPrep värillinen voi aiheuttaa kemiallisia ihon palovammoja.

### **Muut lääkevalmisteet ja ChloroPrep värillinen**

Ilmoita lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet lähiaikoina saanut rokotteen tai sinulle on tehty ihopistokoe (allergian lapputesti).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole suoritettu ChloroPrep värillinen koskevia tutkimuksia.

#### **Raskaus**

Raskaudenaikaisia haittavaikutuksia ei odoteta, koska systeeminen altistuminen klooriheksidiiniglukonaatille on hyvin vähäistä. ChloroPrep värillinen -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

#### **Imetys**

Vastasyntyneen/vauvan imetyksenaikaisia haittavaikutuksia ei odoteta, koska imettävän naisen systeeminen altistuminen klooriheksidiiniglukonaatille on hyvin vähäistä. ChloroPrep värillinen -valmistetta voidaan käyttää imetysaikana.

#### **Hedelmällisyys**

Klooriheksidiiniglukonaatin vaikutuksia ihmisen lisääntymiskykyyn ei ole tutkittu.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

ChloroPrep värillinen ei heikennä kykyä ajaa autolla tai käyttää koneita.

## **3. Miten ChloroPrep värillinen -valmistetta käytetään**

ChloroPrep värillinen -valmisteen antiseptinen liuos on sijoitettu muovisen levitinlaitteen sisään. Lääkäri tai sairaanhoitaja valitsee levittimen koon toimenpiteen ja käsiteltävän alueen laajuuden mukaan. Lääkäri tai hoitaja hieroo levittimen sienellä ihoa kevyesti toimenpidettä varten valmisteltavalta alueelta. Toimenpiteestä riippuen tähän tarvitaan yksi tai useampi levitin.

ChloroPrep värillistä käytetään vain ulkoisesti iholle. Levitin on kertakäyttöinen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, ChloroPrep värillinen -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset seuraavanlaisia reaktioita, lopeta ChloroPrepin käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon: kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, punainen ja kutiava ihottuma, vinkuva hengitys tai hengitysvaikeudet, heikotus ja pyörtyys, metallinen maku suussa, pyörtyminen. Olet voinut saada allergisen reaktion.

Jos saat ihottumaa tai iho muuttuu kutiavaksi, kivuliaaksi, punaiseksi, rakkulaiseksi, kuivaksi tai tulehtuneeksi, kun olet käyttänyt tuotetta ihon puhdistukseen, lopeta ChloroPrep värillinen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai farmaseuttiin.

ChloroPrep värillinen sisältämien aineiden (klooriheksidiiniglukonaatti, isopropyylialkoholi ja sunset yellow (E110)) aiheuttamia ihon allergisia reaktioita tai ärsytysreaktioita on raportoitu hyvin harvoin (alle yksi käyttäjä 10 000:sta).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta, ovat silmä-ärsytys, kipu, heikentynyt näkökyky, kemialliset palovammat, silmävamma, vastasyntyneen/pikkulapsen ihon palovammat.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. ChloroPrep värillinen -valmisteen säilyttäminen**

Tulenarkaa. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessaan. Levitin on steriili, jos sinetti on ehjä.

Säiliötä ja sen sisältöä ei saa käyttää tai varastoida avotulen lähellä. Tuotetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tuotetta ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä ChloroPrep värillinen sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat klooriheksidiiniglukonaatti 20 mg/ml ja isopropyylialkoholi 0,70 ml/ml.

- Muut aineet ovat puhdistettu vesi ja väriaine sunset yellow (E110).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

3 ml:n ja 10,5 ml:n levittimissä on lateksiton pyöreä vaahtomuovisienei kiinnitettynä muovisyylinteriin, jossa on antiseptista liuosta sisältävä lasiampulli. 26 ml:n levittimessä on lateksiton neliömäinen vaahtomuovisienei kiinnitettynä muovisyylinteriin, jossa on kaksi antiseptista liuosta sisältävää lasiampullia. Steriilit levitinlaitteet on yksittäispakattu läpinäkyvään kalvoon.

Pakkauskoko:

3 ml: 1 tai 25 levitintä

10,5 ml: 1 tai 25 levitintä

26 ml: 1 levitin

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Becton Dickinson France

11 Rue Aristide Bergès

38800 Le Pont De Claix

Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Grex Medical Oy

Takomotie 7

Fin- 00380 Helsinki

Puh: 050 3600 082

Fax: 010 296 1823

E-mail: [asiakaspalvelu@grex.fi](mailto:asiakaspalvelu@grex.fi)

#### **Valmistajat**

Insight Health Ltd.

Unit A Bridgefields

Welwyn Garden City,

Hertfordshire AL7 1RX

Iso-Britannia

BD Infection Prevention BV

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem

Belgia

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa- jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta – ChloraPrep gefärbt

Belgia – Getinte ChloraPrep, ChloraPrep Coloré, ChloraPrep Gefärbt

Suomi – ChloraPrep värillinen

Ranska – ChloraPrep Coloré

Saksa –ChloraPrep gefärbt

Irlanti – ChloraPrep with Tint

Italia – ChloraPrep con Colorante

Luxemburg – ChloraPrep Coloré

Malta –ChloraPrep with Tint

Alankomaat - Getinte ChloraPrep

Norja – Chloraprep med farge

Portugali – Chloraprep laranja  
Ruotsi – Chloraprep färgad  
Yhdistynyt kuningaskunta – ChloraPrep with Tint

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.03.2021**

©2018 BD. BD, Logo ja kaikki muut tavaramerkit ovat Becton, Dickinson and Company omaisuutta.

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### **ChloraPrep värillinen 20 mg/ml / 0,70 ml/ml liuos iholle**

#### **klooriheksidiiniglukonaatti/ isopropyylialkoholi**

#### **ChloraPrep värillinen levitinlaitteen käyttöohjeet:**

Tarkoitettu levitettäväksi iholle. Vain ulkoisesti.

- Poista levitinlaitteen suojakääre ja pidä levitintä niin, että sieni on alaspäin.
- Purista levitintä **vain kerran**:
  - 26 ml: purista kahvan vipua
  - muut tuotteet, purista siivekkeitä
- Sienen kastelemista ei saa yrittää edistää puristamalla tai pumpaamalla siivekkeitä toistuvasti.
- Painamalla sientä kevyesti potilaan ihoa vasten antiseptinen liuos levitetään kohteeseen. Kun iholla näkyy nestettä, sientä liikutetaan iholla kevyesti edestakaisin 30 sekunnin ajan.
- 26 ml:n levitinlaitteen mukana on kaksi vanupuikkoa. Puhdista ehjä napa vanupuikoilla tarvittaessa. (Kostuta vanupuikko painamalla sitä levittimen märkää sientä vasten.)
- Anna käsitellyn alueen kuivua täysin.

ChloraPrep värillinen voidaan jättää iholle käsittelyn jälkeen.

Käsiteltävä alue enintään:

- 3 ml            15 x 15 cm
- 10,5 ml       25 x 30 cm
- 26 ml           50 x 50 cm

#### **Käyttöä koskevat varotoimet**

- Anna ChloraPrep värillinen kuivua kunnolla ennen kuin hoitotoimenpiteet aloitetaan. Älä aloita sähköpolttoa, ennen kuin iho on kuivunut täysin. Älä käytä liiallisia määriä, äläkä anna liuoksen kerääntyä ihon poimuihin tai potilaan alle, tai tippua lakanoille tai muuhun materiaaliin, joka on suorassa kosketuksessa potilaan kanssa.
- Käytä varoen vastasyntyneillä, erityisesti ennen 32. raskausviikkoa syntyneillä, ja kahden ensimmäisten elinviikon aikana. ChloraPrep värillinen voi aiheuttaa kemiallisia ihon palovammoja.
- Ei saa levittää silmien lähelle eikä limakalvoille. Voi aiheuttaa ärsytystä, silmä-ärsytys, kipu, heikentynyt näkökyky, kemiallinen palo- ja silmävamma. Jos ainetta pääsee silmiin tai limakalvoille, se on huuhdottava välittömästi runsaalla vedellä.
- Ei saa levittää avoimiin haavoihin eikä vahingoittuneelle iholle.
- ChloraPrep värillinen ei saa joutua hermokudoksiin eikä välikorvaan.
- Klooriheksidiini ei sovellu käytettäväksi saippuan ja muiden anionisten aineiden kanssa.
- Alkoholi ei saa päästä kosketuksiin tiettyjen rokotteiden ja ihopistokokeiden (lapputestien) kanssa. Ellet ole varma, selvitä asia rokotevalmistajan ohjeistuksista.
- Liuosta ei saa levittää tarpeettoman voimakkaasti hauraille tai herkälle iholle. Toistuva käyttö voi aiheuttaa punoitusta, tulehdusta, kutinaa, ihon kuivumista ja/tai hilseilyä sekä kipua levityskohdassa. Jos paikallisia ihoreaktioita havaitaan, ChloraPrep värillisen käyttö on heti lopetettava.

- Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä ChloraPrep-liuokselle tai sen aineosille, etenkin jos potilaalla on aiemmin ollut klooriheksidiiniin mahdollisesti liittyneitä allergisia reaktioita. Klooriheksidiiniä sisältävistä valmisteista tiedetään aiheutuvan anafylaktisia reaktioita anestesian aikana. Jos anestesian aikana havaitaan anafylaktinen reaktio (esim. äkillistä verenpaineen laskua, nokkosihottumaa, angioedeemaa), klooriheksidiiniin liittyvä allerginen reaktio pitää ottaa huomioon.
- Erityisiin varotoimiin on syytä ryhtyä, jotta hoidon aikana vältetään potilaan altistuminen muille klooriheksidiiniä sisältäville valmisteille.

### **Hävittämistä koskevia varotoimia**

Liuos on tulenarkaa. Käytön aikana ei saa tupakoida, eikä lähellä olla avotulta tai hyvin kuumia kohteita. Säiliötä ja sen sisältöä ei saa käyttää tai varastoida avotulen lähellä. Ei saa hävittää polttamalla. Käytetty levitinlaite hävitetään sairaalajätteitä koskevien ohjeiden mukaisesti.

Lisätietoja tuotteesta on ChloraPrep värillisen valmisteyhteenvedossa.

### **Varastointi**

ChloraPrep värillinen on kertakäyttöinen. Avaamattomassa pakkauksessa levitinlaite on steriili. ChloraPrep värillinen ei ole enää käyttökelpoinen tarran tai pakkauksen päiväyksen umpeuduttua. Vanhenemispäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessaan.

### **Vaikuttavat aineet**

ChloraPrep värillinen –valmisteen vaikuttavat aineet ovat 20 mg/ml klooriheksidiiniglukonaatti ja 0,70 ml/ml isopropyylialkoholi. ChloraPrep värillinen ei-vaikuttavat apuaineet ovat puhdistettu vesi ja väriaine sunset yellow (E110).

### **Myyntiluvan haltija**

Becton Dickinson France  
11 Rue Aristide Bergès  
38800 Le Pont De Claix  
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Grex Medical Oy  
Takomotie 7  
Fin- 00380 Helsinki  
Puh: 050 3600 082  
Fax: 010 296 1823  
E-mail: [asiakaspalvelu@grex.fi](mailto:asiakaspalvelu@grex.fi)

©2018 BD. BD, Logo ja kaikki muut tavaramerkit ovat Becton, Dickinson and Company omaisuutta.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **ChloroPrep värillinen 20 mg/ml / 0,70 ml/ml kutan lösning**

#### **klorhexidinglukonat / isopropylalkohol**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad ChloroPrep värillinen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ChloroPrep värillinen
3. Hur du använder ChloroPrep värillinen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ChloroPrep värillinen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad ChloroPrep värillinen är och vad det används för**

ChloroPrep värillinen är en hudlösning med klorhexidinglukonat 20 mg/ml och isopropylalkohol 0,70 ml/ml i en plastapplikator med en svampspets i ena änden. Applikatorn innehåller en snabbverkande antiseptisk lösning, som används för att desinficera huden och undvika infektioner före medicinska ingrepp, som injektioner, insättning av kateter och större eller mindre kirurgiska ingrepp. ChloroPrep värillinen innehåller färg för att färga huden, vilket inte har någon betydelse för den antiseptiska effekten.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder ChloroPrep värillinen**

##### **Använd inte ChloroPrep värillinen**

- om du är allergisk (överkänslig) mot klorhexidinglukonat eller något annat innehållsämne i ChloroPrep värillinen, speciellt om du tidigare haft allergiska reaktioner som kan relateras till användning av klorhexidin (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

ChloroPrep värillinen ska endast användas för utvärtes bruk.

ChloroPrep värillinen ska inte användas:

- nära ögon eller ömtåliga slemhinnor eftersom det kan orsaka irritation. Om det kommer i ögonen eller slemhinnor i kroppsöppningar, måste det snabbt sköljas med rikligt med vatten.
- i öppna sår i huden.
- i de delar av örat som är inuti kroppen (mellanörat).
- i direkt kontakt med nervvävnad (till exempel hjärn- eller ryggmärgsvävnad).

ChloroPrep färgad kan i sällsynta fall orsaka allvarliga allergiska reaktioner som kan leda till blodtrycksfall och även medvetslöshet. Tidiga symptom på en allvarlig allergisk reaktion kan vara hudutslag eller astma. Om du märker några sådana symptom ska du sluta använda ChloroPrep färgad och kontakta läkare så snart som möjligt (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Applicera ChloroPrep värillinen försiktigt på huden. Om lösningen har applicerats alltför rikligt på mycket ömtålig eller känslig hud eller vid upprepad användning kan det bildas utslag, inflammation, klåda, torr och/eller flagnande hud och smärta. Så fort tecken på någon av dessa reaktioner visar sig, måste appliceringen av ChloroPrep värillinen stoppas.

Undvik långvarig hudkontakt.

Blöta material, som operationslakan eller skyddsrockar bör tas bort före användning. Lösningen får inte samlas i en pöl.

Lösningen är brandfarlig. Använd inga tändkällor förrän huden är helt torr.

### **Barn**

Används med försiktighet på nyfödda barn, särskilt prematurt födda. Chloroprep färgad kan orsaka kemiska brännskador.

### **Andra läkemedel och ChloroPrep värillinen**

Berätta för läkare eller sjuksköterska om du nyligen blivit vaccinerad eller gjort ett allergitest på hud (lapptest).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Det finns inga studier av ChloroPrep värillinen på gravida eller ammande kvinnor.

#### **Graviditet**

Inga effekter förväntas under graviditet, eftersom systemisk exponering för klorhexidinglukonat är försumbar. ChloroPrep värillinen kan användas under graviditet.

#### **Amning**

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn, eftersom den systemiska exponeringen av den ammande kvinnan för klorhexidinglukonat är försumbar. ChloroPrep värillinen kan användas under amning.

#### **Fertilitet**

Effekterna av klorhexidinglukonat på human reproduktion har inte studerats.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

ChloroPrep värillinen påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

## **3. Hur du använder ChloroPrep värillinen**

Den antiseptiska lösningen i ChloroPrep värillinen -systemet förvaras inuti applikatorn av plast. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att välja storlek på applikatorn beroende på behandlingsområde och den yta som ska täckas. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att föra svampen försiktigt över huden, för att täcka det område som ska prepareras. Beroende på behandling, kan mer än en applikator behöva användas.

ChloroPrep värillinen används endast på huden och varje applikator används endast en gång.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan ChloroPrep värillinen orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.



Om du upplever någon av följande reaktioner ska du sluta använda ChloroPrep värillinen och omedelbart söka vård: svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen; rött hudutslag och klåda; väsende andning eller andningssvårigheter; matthet eller yrsel; en konstig metallisk smak i munnen eller kollaps. Du kan ha en allergisk reaktion.

Om du utvecklar utslag, eller huden börjar klia, göra ont, bli röd, få blåsor, bli torr eller inflammerad där du har använt produkten som hudrengöring ska du sluta använda ChloroPrep värillinen och tala med läkare eller apotekspersonal.

I mycket sällsynta fall (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare), har allergiska reaktioner eller irriterad hud rapporterats på ingredienserna i ChloroPrep värillinen (klorhexidinglukonat, isopropylalkohol och färgämnet Sunset Yellow E110).

Andra möjliga biverkningar med okänd frekvens är: ögomirritation, smärta, nedsatt syn, kemiska brännsår, ögonskador, brännskador på hud hos nyfödda/spädbarn.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur ChloroPrep värillinen ska förvaras**

Brandfarligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Applikatorn är steril så länge förseglingen är hel.

Utsätt inte behållaren eller dess innehåll för öppna lågor under användning eller förvaring. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som står på etiketten eller förpackningen. Utgångsdatum avser sista dagen i den månaden.

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Kata inte medicinen i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är klorhexidinglukonat 20 mg/ml och isopropylalkohol 0,70 ml/ml.
- Övriga innehållsämnen är renat vatten och Sunset Yellow (E110).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Alla 3 ml- och 10,5 ml applikatorer består av en latexfri rund svamp av skumplast fäst mot en plastbehållare som innehåller en glasampull med den antiseptiska lösningen. 26 ml-applikatorn består

av en latexfri fyrkantig svamp av skumplast fäst mot en plastbehållare som innehåller två glasampuller med den antiseptiska lösningen. De sterila applikatorerna är individuellt förpackade i en genomskinlig film.

Förpackningsstorlek:

3 ml: 1 applikator eller 25 applikatorer

10,5 ml: 1 applikator eller 25 applikatorer

26 ml: 1 applikator

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Becton Dickinson France

11 Rue Aristide Bergès

38800 Le Pont De Claix

Frankrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Grex Medical Oy

Smedjevägen 7

Fin- 00380 Helsingfors

Tel: 050 3600 082

Fax: 010 296 1823

E-mail: [asiakaspalvelu@grex.fi](mailto:asiakaspalvelu@grex.fi)

### **Tillverkare**

Insight Health Ltd.

Unit A Bridgefields

Welwyn Garden City,

Hertfordshire AL7 1RX

Storbritannien

BD Infection Prevention BV

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem

Belgia

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike – ChloraPrep gefärbt

Belgien – Getinte ChloraPrep, ChloraPrep Coloré, ChloraPrep Gefärbt

Finland – ChloraPrep värillinen

Frankrike – ChloraPrep Coloré

Tyskland – ChloraPrep gefärbt

Irland – ChloraPrep with Tint

Italien – ChloraPrep con Colorante

Luxemburg – ChloraPrep Coloré

Malta – ChloraPrep with Tint

Nederländerna - Getinte ChloraPrep

Norge – Chloraprep med farge

Portugal – Chloraprep laranja

Sverige – Chloraprep färgad

Storbritannien – ChloraPrep with Tint

**Denna bipacksedel ändrades senast 01.03.2021**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **ChloroPrep värillinen 20 mg/ml / 0,70 ml/ml kutan lösning**

#### **klorhexidinylnat / isopropylalkohol**

#### **Instruktioner för användning av ChloroPrep värillinen:**

För användning på hud. Endast för utvärtes bruk.

- Ta ut applikatorn ur emballaget och håll den med svampen nedåt.
- Kläm på applikatorn **endast en gång**:
  - 26 ml: kläm spaken på handtaget
  - Övriga storlekar: kläm på vingarna
- Kläm inte ihop vingarna upprepade gånger eller pumpa med vingarna för att försöka påskynda nedblötningen av skumplasten.
- Tryck svampen lätt mot patientens hud för att applicera den antiseptiska lösningen. När lösningen ses på huden, rengör området i 30 sekunder med hjälp av en varlig fram- och tillbakagående rörelse.
- 26 ml applikatorn innehåller två bomullspinnar. Rengör intakt navel med medföljande bomullspinnar i förekommande fall. (Fukta bomullspinnarna genom att trycka dem mot den lösningsindränkta applikatorn.)
- Låt det behandlade området lufttorka fullständigt.

ChloroPrep värillinen kan lämnas kvar på huden under efterbehandlingen.

Maximala behandlingsytor:

- 3 ml            15 x 15 cm
- 10,5 ml       25 x 30 cm
- 26 ml           50 x 50 cm

#### **Försiktighetsåtgärder:**

- ChloroPrep värillinen måste torka helt innan det medicinska ingreppet påbörjas. Ingen diatermi förrän huden är helt torr. Använd inte överdrivna mängder och låt inte lösningen samlas i pölar i hudveck eller under patienten och inte heller droppa på lakan eller annat material som har direktkontakt med patienten.
- Används med försiktighet på nyfödda barn, särskilt de som är födda före graviditetsvecka 32 och under de två första levnadsveckorna. ChloroPrep värillinen kan orsaka kemiska brännskador.
- Får inte användas nära ögon eller slemhinnor, eftersom det kan orsaka irritationer, ögonirritation, smärta, nedsatt syn, kemiska brännskador och ögonskador. Om det kommer i ögonen eller på slemhinnor måste det tvättas bort omedelbart med rikligt med vatten.
- Får inte användas på öppna hudsår eller skadad hud.
- ChloroPrep värillinen får inte komma i kontakt med nervvävnad eller mellanörat.
- Klorhexidin är inkompatibelt med tvål och andra anjoniska ämnen.
- Alkohol får inte komma i kontakt med vissa vacciner eller allergitester på hud (lapptest). Vid tveksamhet, se vaccintillverkarens dokumentation.
- Applicera inte lösningen alltför rikligt på mycket ömtålig eller känslig hud. Efter upprepade användning kan lokala hudreaktioner uppstå, som hudrodnad eller inflammation, klåda, torr och/eller flagnande hud och smärta på administreringsstället. Så fort tecken på lokal hudreaktion visar sig, måste appliceringen av ChloroPrep värillinen stoppas.
- Får inte användas på patienter med känd överkänslighet mot ChloroPrep- lösningen eller någon av dess innehållsämnen, speciellt hos personer som tidigare haft möjliga klorhexidinrelaterade allergiska reaktioner. Klorhexidinnehållande produkter är kända för att kunna orsaka anafylaktisk chock under anestesi. Om symtom på en anafylaktisk chock uppkommer under

anestesi (t ex snabbt fallande blodtryck, nässelutslag, angioödem), ska klorhexidinrelaterad allergisk chock beaktas.

- Extra försiktighet ska iakttas för att undvika att patienten exponeras för andra klorhexidininnehållande produkter under pågående behandling.

### **Särskilda anvisningar för destruktion**

Lösningen är brandfarlig. Den får inte användas vid rökning, nära öppen eld eller en het värmekälla. Utsätt inte behållaren eller innehållet för öppen eld under användning, förvaring eller sophantering. Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Se produktresumén för ChloroPrep värillinen för mer detaljerad information.

### **Förvaring**

ChloroPrep värillinen är endast avsett för engångsanvändning och är sterilt tills förpackningen öppnas. Använd inte ChloroPrep värillinen efter utgångsdatum som står på etiketten eller förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen.

### **Aktiva substanser**

De aktiva substanserna i ChloroPrep värillinen är 20 mg/ml klorhexidinglukonat och 0,70 ml/ml isopropylalkohol. De inaktiva ingredienserna i ChloroPrep värillinen är renat vatten och Sunset Yellow (E110).

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Becton Dickinson France  
11 Rue Aristide Bergès  
38800 Le Pont De Claix  
Frankrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Grex Medical Oy  
Smedjevägen 7  
Fin- 00380 Helsingfors  
Tel: 050 3600 082  
Fax: 010 296 1823  
E-mail: [asiakaspalvelu@grex.fi](mailto:asiakaspalvelu@grex.fi)

©2018 BD. BD, logotypen och alla andra varumärken är egendom till Becton, Dickinson and Company.