

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ChloroPrep 20 mg/ml / 0,70 ml/ml liuos iholle

Klooriheksidiiniglukonaatti / Isopropyylialkoholi

**1 ml / Frepp 1,5 ml / 1,5 ml /
3 ml / 10,5 ml / 26 ml**

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 ChloroPrep on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ChloroPrepiä
3. Miten ChloroPrepiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ChloroPrepin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä ChloroPrep on ja mihin sitä käytetään

ChloroPrep 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 ja suuria kirurgisia toimenpiteitä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ChloroPrepiä

Älä käytä ChloroPrepiä:

- Jos olet allerginen (yliherkkä) klooriheksidiiniglukonaatille tai ChloroPrep jollekin muulle aineelle, etenkin jos sinulla on ollut mahdollisesti klooriheksidiiniin liittyneitä allergisia reaktioita (lueteltu kohdassa 6)

Varoitukset ja varotoimet

ChloroPrep on tarkoitettu käytettäväksi vain ulkoisesti.

ChloroPrep ei sovellu käytettäväksi:

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

ChloroPrep voi aiheuttaa harvinaisissa tapauksissa vakavia allergisia reaktioita, joista seuraa verenpaineen lasku ja jopa tajuttomuus. Vakavan allergisen reaction varhaisia oireita voivat olla

ihottuma ja astma. Jos huomaat tällaisia oireita, lopeta ChloraPrepin käyttö ja ota lääkäriin yhteyttä mahdollisimman pian (katso kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset).

ChloraPrep 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, ChloraPrepin 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. ChloraPrep voi aiheuttaa kemiallisia ihon palovammoja.

Muut lääkevalmisteet ja ChloraPrep

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole suoritettu ChloraPrepiä koskevia tutkimuksia.

Raskaus

Raskaudenaikaisia haittavaikutuksia ei odoteta, koska systeeminen altistuminen klooriheksidiiniglukonaatille on hyvin vähäistä. ChloraPrepiä voidaan käyttää raskauden aikana.

Imetys

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

Hedelmällisyys

Klooriheksidiiniglukonaatin vaikutuksia ihmisen lisääntymiskykyyn ei ole tutkittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

ChloraPrep ei heikennä kykyä ajaa autolla tai käyttää koneita.

3. Miten ChloraPrepiä käytetään

ChloraPrep-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.

ChloraPrepiä 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-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 pyörrytys, metallinen maku suussa, pyörtäminen. 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 käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai farmaseuttiin.

ChloroPrepin sisältämien aineiden (klooriheksidiiniglukonaatti ja isopropyylialkoholi) 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. ChloroPrepin säilyttäminen

Tulenarkaa. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

Säiliötä ja sen sisältöä ei saa käyttää, varastoida tai hävittää 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 sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat klooriheksidiiniglukonaatti 20 mg/ml ja isopropyylialkoholi 0,70 ml/ml.
- Muu aine on puhdistettua vettä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

1,5 ml:n Frepp-levittimessä on lateksiton suorakulmainen vaahtomuovisienei kiinnitettynä muovisylinteriin, jossa on antiseptista liuosta sisältävä lasiampulli. 1 ml:n, 1,5 ml:n, 3 ml:n ja 10,5 ml:n levittimissä on lateksiton pyöreä vaahtomuovisienei kiinnitettynä muovisylinteriin, jossa on antiseptista liuosta sisältävä lasiampulli. 26 ml:n levittimessä on lateksiton neliömäinen vaahtomuovisienei kiinnitettynä muovisylinteriin, jossa on kaksi antiseptista liuosta sisältävää lasiampullia. Steriilit levitinlaitteet on yksittäispakattu läpinäkyvään kalvoon.

Pakkauskoko:

1 ml:	60 levitintä
Frepp 1,5 ml:	20 levitintä
1,5 ml:	1 levitin tai 25 levitintä
3 ml:	1 levitin tai 25 levitintä
10,5 ml:	1 levitin 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

Valmistajat

Insight Health Limited

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
Belgia – ChloraPrep
Suomi – ChloraPrep
Ranska – ChloraPrep
Saksa – ChloraPrep
Irlanti – ChloraPrep
Italia – ChloraPrep
Luxemburg – ChloraPrep
Malta – ChloraPrep
Alankomaat – ChloraPrep
Norja – Chloraprep
Portugali – Chloraprep
Ruotsi – Chloraprep
Iso-Britannia – ChloraPrep

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.07.2021

BD, BD-logo, ChloraPrep ja Frepp ovat Becton, Dickinson and Company omaisuutta tai sen tytäryhtiöiden omaisuutta. ©2021 BD. Kaikki oikeudet pidätetään.

<-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

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

Klooriheksidiiniglukonaatti / Isopropyylialkoholi

**1 ml / Frepp 1,5 ml / 1,5 ml /
3 ml / 10,5 ml / 26 ml**

ChloraPrep 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 pumppaamalla 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 voidaan jättää iholle käsittelyn jälkeen.

Käsiteltävä alue enintään:

- 1 ml 8 cm x 10 cm
- Frepp (1,5 ml) 10 cm x 13 cm
- 1,5 ml 10 cm x 13 cm
- 3 ml 15 cm x 15 cm
- 10,5 ml 25 cm x 30 cm
- 26 ml 50 cm x 50 cm

Käyttöä koskevat varotoimet:

- Anna ChloraPrepin kuivua kunnolla ennen kuin hoitotoimenpiteet aloitetaan. Älä aloita sähköpoltoa, 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 elinvuoden aikana. ChloraPrep 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 huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä.
- Ei saa levittää avoimiin haavoihin eikä vahingoittuneelle iholle.
- ChloraPrepiä 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 hauraalalle tai herkälle iholle. Toistuva käyttö voi aiheuttaa punoitusta, tulehdusta, kutinaa, ihon kuivumista ja/tai hilseilyä sekä kipua levityskohdassa. Jos paikallisia ihoreaktioita havaitaan, ChloraPrep 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 olla lähellä avotulta tai hyvin kuumia kohteita. Säiliötä ja sen sisältöä ei saa käyttää, varastoida tai hävittää avotulen lähellä. Käytetty levitinlaite hävitetään sairaalajätteitä koskevien ohjeiden mukaisesti.

Lisätietoja tuotteesta on ChloraPrep valmisteyhteenvedossa.

Varastoiminen

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

Vaikuttavat aineet

ChloraPrepin vaikuttavat aineet ovat 20 mg/ml klooriheksidiiniglukonaatti ja 0,70 ml/ml isopropyylialkoholi.

Tämän lisäksi ChloraPrep sisältää puhdistettua vettä.

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

BD, BD-logo, ChloraPrep ja Frepp ovat Becton, Dickinson and Company omaisuutta tai sen tytäryhtiöiden omaisuutta. ©2021 BD. Kaikki oikeudet pidätetään.

Bipacksedel: Information till användaren

Chloraprep 20 mg/ml / 0,70 ml/ml kutan lösning

Klorhexidylglukonat / Isopropylalkohol

**1 ml / Frepp 1,5 ml / 1,5 ml /
3 ml / 10,5 ml / 26 ml**

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

1. Vad Chloraprep är och vad det används för

Chloraprep är en hudlösning med klorhexidylglukonat 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 katetrar och större eller mindre kirurgiska ingrepp.

2. Vad du behöver veta innan du använder Chloraprep

Använd inte Chloraprep:

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

Varningar och försiktighet

Chloraprep ska endast användas för utvärtes bruk.

Chloraprep 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).

Chloraprep 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 marker några sådana symtom ska du sluta använda Chloraprep och kontakta läkare så snart som möjligt (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Applicera ChloraPrep 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 ChloraPrep 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. Chloraprep kan orsaka kemiska brännskador.

Andra läkemedel och Chloraprep

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 ChloraPrep på gravida eller ammande kvinnor.

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet, eftersom systemisk exponering för klorhexidylglukonat är försumbar. ChloraPrep kan användas under graviditet.

Amning

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

Fertilitet

Effekterna av klorhexidylglukonat på human reproduktion har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

ChloraPrep påverkar inte din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

3. Hur du använder Chloraprep

Den antiseptiska lösningen i ChloraPrep-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 behandlingen, kan mer än en applikator behöva användas.

ChloraPrep 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 Chloraprep orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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

Om du får 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 Chloraprep 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 Chloraprep (klorhexidinglukonat och isopropylalkohol).

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

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 Chloraprep ska förvaras

Brandfarligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackning; 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.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Kasta 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.
- Övrigt innehållsämne är renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Frepp 1,5 ml-applikatorn består av en latexfri rektangulär svamp av skumplast fäst mot en plastbehållare som innehåller en glasampull med den antiseptiska lösningen. 1 ml-, 1,5 ml-, 3 ml- och 10,5 ml-applikatorerna 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 genomskinlig film.

Förpackningsstorlek:

1 ml:	60 applikatorer
1,5 ml Frepp:	20 applikatorer
1,5 ml:	1 applikator eller 25 applikatorer
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

Tillverkare

Insight Health Limited
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
Belgien - ChloraPrep
Finland - ChloraPrep
Frankrike - ChloraPrep

Tyskland - ChloraPrep
Irland - ChloraPrep
Italien - ChloraPrep
Luxemburg - ChloraPrep
Malta - ChloraPrep
Nederländerna - ChloraPrep
Norge - Chloraprep
Portugal – Chloraprep
Sverige - Chloraprep
Storbritannien - ChloraPrep

Denna bipacksedel ändrades senast 22.07.2021

BD, BD logotypen, ChloraPrep och Frepp är egendom till Becton, Dickinson and Company eller dess dotterbolag. ©2021 BD. Alla rättigheter förbehållna.

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

ChloraPrep 20 mg/ml / 0,70 ml/ml kutan lösning

Klorhexidinglukonat / Isopropylalkohol

**1 ml / Frepp 1,5 ml / 1,5 ml /
3 ml / 10,5 ml / 26 ml**

Instruktioner för användning av ChloraPrep:

För användning på hud. Endast för utvärtes bruk.

- Ta ut applikatorn ur emballaget och håll den med svampen riktad 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 en intakt navel med medföljande bomullspinnar i förekommande fall. (Fukta bomullspinnarna genom att trycka dem mot den lösningsindränkta applikatorn.)
- Låt det behandlade området lufttorka fullständigt.

ChloraPrep kan lämnas kvar på huden under efterbehandlingen.

Maximala behandlingsytor:

- 1 ml 8 cm x 10 cm
- Frepp (1,5 ml) 10 cm x 13 cm
- 1,5 ml 10 cm x 13 cm
- 3 ml 15 cm x 15 cm
- 10,5 ml 25 cm x 30 cm
- 26 ml 50 cm x 50 cm

Försiktighetsåtgärder:

- ChloraPrep 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 på dem som är födda före graviditetsvecka 32 och under de första två levnadsveckorna. Chloraprep 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.
- ChloraPrep 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 allergiterster på hud (lapptest). Vid tveksamhet, se vaccintillverkarens dokumentation.
- Applicera inte lösningen alltför rikligt på mycket ömtålig eller känslig hud. Efter upprepad användning kan lokal 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 ChloraPrep stoppas.
- Får inte användas på patienter med känd överkänslighet mot Cloraprep- 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 iakttagas för att undvika att patienten exponeras för andra klorhexidinnehållande 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 ChloraPrep för mer detaljerad information.

Förvaring

ChloraPrep är endast avsett för engångsanvändning och är sterilt tills förpackningen öppnas. Använd inte ChloraPrep 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 ChloraPrep är 20 mg/ml klorhexidylglukonat och 0,70 ml/ml isopropylalkohol. De inaktiva ingrediens i ChloraPrep är renat vatten.

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

BD, BD logotypen, ChloraPrep och Frepp är egendom till Becton, Dickinson and Company eller dess dotterbolag. ©2021 BD. Alla rättigheter förbehållna.