

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**ChloroPrep 20 mg/ml + 0,70 ml/ml kyllästetty lääketuppo iholle**

**klooriheksidiiniglukonaatti / isopropyylialkoholi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 klooriheksidiiniglukonaattia ja isopropyylialkoholia sisältävä liuos iholle muovisen tikun ja sen toisessa päässä olevan nopeasti vaikuttavalla antiseptisellä liuksella kyllästetyn vaahtomuovityynyn muodossa. Valmistetta käytetään ihon desinfiointiin ja infektioiden ehkäisyyn ennen invasiivisia lääketieteellisiä toimenpiteitä.

Klooriheksidiiniglukonaatti ja isopropyylialkoholi, jota ChloroPrep sisältää voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **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)
- korvakäytävään, koska liuos saattaa aiheuttaa kuulovaurioita.

**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.
- suoraan hermokudokseen (esimerkiksi aivo- ja selkäydinkudos).

ChloraPrep voi aiheuttaa harvinaisissa tapauksissa vakavia allergisia reaktioita, joista seuraa verenpaineen lasku ja jopa tajuttomuus. Vakavan allergisen reaktion varhaisia oireita voivat olla ihottuma ja astma. Jos huomaat tällaisia oireita, lopeta ChloraPrepin käyttö ja ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian (katso kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset).

ChloraPrep tulee aina levittää iholle hellävaraisesti. Jos liuosta levitetään liiallista voimaa käyttäen hauraille 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 kuten tupakointi, avotuli tai voimakas lämmönlähde, 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 ole odotettavissa, koska systeeminen altistuminen klooriheksidiiniglukonaatille on hyvin vähäistä. ChloraPrepiä voidaan käyttää raskauden aikana.

#### **Imetys**

Vastasyntyneen/vauvan imetyksenaikaisia haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, 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**

Antiseptinen liuos on säilytettävä alumiinipussissa.

Lääkäri tai sairaanhoitaja valitsee ChloraPrep-pussin koon toimenpidealueen ja sen koon perusteella.

Lääkäri tai sairaanhoitaja hieroo varoen vaahtomuovitynyllä sitä ihoaluetta, joka on tarkoitus valmistella. Toimenpiteestä riippuen pusseja saatetaan käyttää useampia.

Toiset ChloraPrep-levittimet saattavat olla sopivampia käytettävästä lääketieteellisestä toimenpiteestä riippuen.

ChloraPrep-valmistetta käytetään vain iholle, ja jokaista tuppoa käytetään vain kerran.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista reaktioista, valmisteen käyttö on lopetettava: kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, punainen ja kutiava ihottuma, vinkuva hengitys tai hengitysvaikeudet, heikotus ja pyöräytyminen, metallinen maku suussa, pyörtäminen. Olet voinut saada allergisen reaktion.

Jos saat ihottumaa tai ihosi muuttuu kutiavaksi, kivuliaaksi, punaiseksi, rakkulaiseksi, kuivaksi tai tulehtuneeksi, kun olet käyttänyt tuotetta, lopeta ChloraPrepin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai farmaseuttiin.

ChloraPrepin sisältämien aineiden (klooriheksidiiniglukonaatti ja isopropyylialkoholi) aiheuttamia ihon allergisia reaktioita tai ärsytysreaktioita on raportoitu hyvin harvoin (alle yhdellä käyttäjällä 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. ChloraPrepin säilyttäminen**

Tulenarkaa. Ei saa käyttää sähkökirurgisten toimenpiteiden yhteydessä tai muiden syttymislähteiden läheisyydessä ennen kuivumista. Ei saa käyttää tupakoitaessa tai avotulen tai voimakkaan lämmön lähteen lähellä. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

Pakkausta ja sen sisältöä ei saa käyttää, varastoida tai hävittää avotulen lähellä. Älä käytä ChloraPrepiä etiketissä tai pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

### **Mitä ChloroPrep sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat klooriheksidiiniglukonaatti ja isopropyylialkoholi. Yksi 1,75 ml:n liuostuppo sisältää 35 mg klooriheksidiiniglukonaattia (20 mg/ml) ja 1,23 ml isopropyylialkoholia (0,70 ml/ml). Kolme 5,25 ml liuosta sisältävää tuppoo sisältää 105 mg klooriheksidiiniglukonaattia (20 mg/ml) ja 3,7 ml isopropyylialkoholia (0,70 ml/ml).
- Muu aine on puhdistettua vettä.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

ChloroPrep on muovitikku, johon on liitetty kyllästetty vaahtomuovityyny ja joka on ilmatiiviisti suljettu antiseptistä liuosta sisältävään muovifoliopussiin. Kolmen tupon pakkaus sisältää kolme tuppoo.

Pakkauskoko:

1,75 ml (yksi tuppo): 48 pussin (48 tupon) pakkaus

5,25 ml (kolme tuppoo): 40 pussin, joista kukin sisältää 3 tuppoo, (120 tupon) pakkaus

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  
0800392904

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**

BD Infection Prevention BV  
Erembodegem-Dorp 86  
9320 Erembodegem  
Belgia

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Iso-Britannia (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:**

Suomi – ChloroPrep

Ranska – ChloroPrep

Saksa – ChloroPrep

Irlanti – ChloraPrep  
Italia – ChloraPrep  
Norja – Chloraprep  
Portugali – Chloraprep  
Ruotsi – Chloraprep  
Iso-Britannia (Pohjois-Irlannissa) – ChloraPrep

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.03.2022**

BD, BD-logo ja, ChloraPrepovat 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 kyllästetty lääketuppo iholle**

**klooriheksidiiniglukonaatti / isopropyylialkoholi**

#### **ChloraPrep lääketupon käyttöohjeet:**

Tarkoitettu levitettäväksi iholle. Vain ulkoisesti. Valitse sopiva ChloraPrep-valmiste käytettävän invasiivisen toimenpiteen ja valmisteltavan alueen koon perusteella välttääksesi liuosylimäärää ja valmistelammikoiden muodostumisriskiä.

Toiset ChloraPrep-levittimet saattavat olla sopivampia käytettävästä lääketieteellisestä toimenpiteestä riippuen.

- Vain pussin sisäpuoli on steriili. Steriiliyden säilyttämiseksi pussi tulee avata varoen, eikä vaahtomuovityyny saa antaa koskettaa mitään epästeriiliä pintaa.
- Revi pussi auki sivuloven kohdalta, jolloin lääketupon tikku (tai useampi) tulee näkyviin. Älä koske lääketupon vaahtomuovityynyyn.
- Aseta vaahtomuovityyny tasainen pinta alaspäin hoitoalueelle
- Levitä liuosta 30 sekunnin ajan varovaisin eteen- ja taaksepäin suuntautuvien liikkein
- Käsitellyn alueen annetaan kuivua täysin itsekseen
- Jos tuppvoja on kolme, niitä käytetään peräkkäin yhteensä 30 sekunnin ajan.

ChloraPrep-liuoksen voi jättää iholle toimenpiteen jälkeen.

Käsiteltävä alue enintään:

- Yksi tuppo (1,75 ml) 6 cm x 7 cm
- Kolme tuppvoja (5,25 ml) 10 cm x 16 cm

#### **Käyttöä koskevat varotoimet:**

- Anna ChloraPrep-liuoksen kuivua kunnolla iholla ennen kuin hoitotoimenpiteet aloitetaan. Ei saa käyttää sähkökirurgisten toimenpiteiden yhteydessä tai muiden syttymislähteiden läheisyydessä ennen kuivumista. Ei saa käyttää tupakointia tai avotulen tai voimakkaan lämmön lähteen lähellä.
- 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, sillä valmiste saattaa aiheuttaa ärsytystä, silmä-ärsytystä, kipua, näkökyvyn heikentymää, kemiallisia palovammoja ja silmävamman. 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. ChloraPrep-valmisteen käyttö korvakäytävässä on vasta-aiheista. Näin estetään välikorvan altistuminen ChloraPrep-valmisteelle tärykalvon repeämän kautta.
- 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 hauraalteille tai herkälle iholle. Toistuva käyttö voi aiheuttaa punoitusta, tulehdusta, kutinaa, ihon kuivumista ja/tai hilseilyä sekä kipua levityskohdassa. Jos paikallisia ihereaktioita 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. Pakkausta ja sen sisältöä ei saa käyttää, varastoida tai hävittää avotulen lähellä. Käytetty tuppoo hävitetään sairaalajätteitä koskevien ohjeiden mukaisesti.

Lisätietoja tuotteesta on ChloraPrep valmisteyhteenvedossa.

### **Varastointi**

ChloraPrep on kertakäyttöinen. Avaamattomassa pakkauksessa lääketuppo on steriili. Älä käytä Chloraprepiä etiketissä tai pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa 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](mailto:asiakaspalvelu@grex.fi)

BD, BD-logo ja ChloraPrep 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 impregnerad kutan svabb**

#### **klorhexidylglukonat / 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 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 kutan lösning av klorhexidylglukonat och isopropylalkohol som presenteras som en plaststicka med en skumdyna impregnerad med en snabbverkande antiseptisk lösning i ena änden. Produkten används för att desinficera huden och förhindra infektioner före invasiva medicinska ingrepp.

Klorhexidylglukonat och isopropylalkohol som finns i Chloraprep kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **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).
- i örongången då lösningen kan skada din hörsel.

##### **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 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 medvetlöshet. 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 på ett för kraftigt sätt 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 såsom rökning, öppna lågor eller stark värmekälla 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 hålls inuti aluminiumröret. Din läkare eller sjukskötare kommer att välja storleken på Chloraprep röret beroende på behandlingsområde och den yta som ska täckas. Din läkare eller sjukskötare kommer att gnugga skumdynan försiktigt på din hud, så att det täcker hudområdet som behöver förberedas. Beroende på ditt medicinska förfarande, kan mer än en påse användas. Andra Chloraprep applikatorer kan vara mer lämpliga, beroende på det medicinska förfarande som ska användas.

Chloraprep används endast på huden och varje svabb används endast en gång.

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



#### **4. Eventuella biverkningar**

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

Om du upplever några av följande reaktioner ska användning av produkten omedelbart avslutas: 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 ska du sluta använda ChloroPrep 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 (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](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 ska förvaras**

Brandfarligt. Använd inte elektrokauteriseringsprocedurer eller andra antändningskällor förrän det är torrt. Använd inte under rökning eller nära öppna lågor eller stark värmekälla. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackning; ChloroPrep är steril så länge förseglingen är hel.

Utsätt inte behållaren eller dess innehåll för öppna lågor under användning eller förvaring. Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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

##### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är klorhexidinglukonat och isopropylalkohol. Varje svabb på 1,75 ml innehåller 35 mg av klorhexidinglukonat (20 mg/ml) och 1,23 ml isopropylalkohol (0,70 ml/ml). Tre svabbar innehåller 5,25 ml av lösning som innehåller 105 mg klorhexidinglukonat (20 mg / ml) och 3,7 ml isopropylalkohol (0,70 ml / ml).
- Övrigt innehållsämne är renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

ChloroPrep utformningen är en pinne i plast kopplad till en impregnerad skumspets i en plastfolie som innehåller den antiseptiska lösningen.

De tripla svabbsförpackningarna innehåller tre svabbar.

Förpackningsstorlek:

1,75 ml (Enkel svabb): Kartong med 48 påsar (48 svabbar)

5,25 ml (Tripla svabb): Kartong med 40 påsar med 3 svabbar (120 svabbar)

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

0800392904

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**

BD Infection Prevention BV

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem

Belgien

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:**

Finland - ChloroPrep

Frankrike - ChloroPrep

Tyskland - ChloroPrep

Irland - ChloroPrep

Italien - ChloroPrep

Norge - Chloraprep

Portugal – Chloraprep

Sverige - Chloraprep

Storbritannien (Nordirland) - ChloraPrep

## **Denna bipacksedel ändrades senast 03.03.2022**

BD, BD logotypen och ChloraPrep 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 impregnerad kutan svabb**

#### **klorhexidylglukonat / isopropylalkohol**

#### **Instruktioner för användning av ChloraPrep:**

För användning på hud. Endast för utvärtes bruk. Välj en lämplig ChloraPrep utformning baserad på det invasiva förfarande som används och storleken på området som ska förberedas för att undvika överskott av lösning och risken för produktpoolning.

Andra ChloraPrep applikatorer kan vara mer lämpliga, beroende på det medicinska förfarande som ska användas.

- Endast insidan av påsen är steril. För att bibehålla steriliteten, ska påsen öppnas försiktigt och skumdynan får inte vidröra några icke-sterila ytor.
- Riv påsen vid sidouttaget för att få fram svabbens pinne. Rör inte applikatorns skumdyna.
- Placera skumdynans platta sida ner på behandlingsområdet.
- Applicera lösningen i 30 sekunder med en lätt fram-och-tillbaka rörelse.
- Låt det täckta området lufttorka helt.
- För tripla svabb, använd svabbarna i ordningsföljd i totalt 30 sekunder.

ChloraPrep lösningen kan lämnas kvar på huden under efterbehandlingen.

Maximala behandlingsytor:

- Enkel svabb (1,75 ml) 6 cm x 7 cm
- Tripla svabb (5,25ml) 10 cm x 16 cm

#### **Försiktighetsåtgärder:**

- ChloraPrep lösningen måste torka helt innan det medicinska ingreppet påbörjas. Använd inte elektrokauteriseringsprocedurer eller andra antändningskällor förrän huden är helt torr. Använd inte under rökning eller nära öppna lågor eller stark värmekälla.
- 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, trasig eller skadad hud.
- ChloraPrep får inte komma i kontakt med nervvävnad. För att undvika att mellanörat utsätts för ChloraPrep via en perforering av trumhinnan, är användning av ChloraPrep i örongången kontraindikerat.
- 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 på ett för kraftigt sätt 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 Chloraprep- 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 klorhexidinnehållande produkter under pågående behandling.

### **Särskilda anvisningar för destruktions**

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. Kassera svabben efter användning enligt klinikens avfallsprocedurer.

Se produktresumén för Chloraprep för mer detaljerad information.

### **Förvaring**

Chloraprep är endast avsett för engångsanvändning och är sterilt tills förpackningen öppnas. Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen. 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 ingredienserna 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](mailto:asiakaspalvelu@grex.fi)

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