

Bipacksedel: Information till användaren

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**

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 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 av sjukvårdspersonal 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 klorhexidinglukonat eller något annat innehållsämne i Chloraprep, särskilt om du tidigare fått 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 ömtåliga slemhinnor, eftersom det kan orsaka irritation. Om det kommer i kontakt med 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).

På grund av risken för synskada får Chloraprep inte komma i kontakt med ögonen. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och grundligt med vatten. Vid irritation, röda ögon, smärta i ögat/ögonen eller synstörningar, rådfråga läkare omedelbart.

Allvarliga fall av kvarstående hornhinneskada (skada på ögats yta) som kan kräva hornhinnetransplantation har rapporterats när liknande produkter oavsiktligt har kommit i kontakt med ögonen under kirurgiska ingrepp på patienter under narkos (djup smärtfri sömn).

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 symptom 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 de som är födda för tidigt. Chloraprep kan orsaka kemiska brännskador på huden.

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 klorhexidinglukonat är försumbar. Chloraprep kan användas under graviditet.

Amning

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

Fertilitet

Effekterna av klorhexidinglukonat 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 fått en allergisk reaktion.

Om du får utslag, eller om 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 av ingredienserna i Chloraprep (klorhexidinglukonat och isopropylalkohol).

Andra biverkningar som har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare) är: ögonirritation, smärta, kemiska brännsår, skador på hornhinnan (skada på ögats yta) och permanenta ögonskador inklusive permanent synnedsättning (till följd av att läkemedlet oavsiktligt kommit i kontakt med ögonen under kirurgiska ingrepp i huvud, ansikte och nacke) hos patienter under narkos (djup smärtlös sömn) och 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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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, förvaring eller sophantering. Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller förpackningen. 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 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

Becton Dickinson France
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
Frankrike
Telefon: 200895463

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: 2024-09-10.

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 så liten mängd som möjligt och låt inte lösningen bli kvar i hudveck eller under patienten och inte heller droppa på lakan eller annat material som är i direktkontakt med patienten.
- Används med försiktighet på nyfödda barn, särskilt på dem som är födda före graviditetsvecka 32, och under deras två första levnadsveckor. Chloraprep kan orsaka kemiska brännskador på huden.
- Får inte användas nära slemhinnor eftersom det kan orsaka irritationer, smärta och kemiska brännskador. Om det kommer i kontakt med slemhinnor måste det tvättas bort omedelbart med rikligt med vatten.
- På grund av risken för synskada får Chloraprep inte komma i kontakt med ögonen. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och grundligt med vatten. En oftalmolog bör rådfrågas.
- 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 Chloraprep- lösningen eller någon av dess innehållsämnen, särskilt hos personer som tidigare haft möjliga klorhexidinrelaterade allergiska reaktioner. Klorhexidinnehållande produkter är kända för att kunna orsaka anafylaktisk reaktion under anestesi. Om symtom på en anafylaktisk reaktion uppkommer under anestesi (t ex snabbt fallande blodtryck, nässelutslag, angioödem), ska klorhexidinrelaterad allergisk reaktion beaktas.
- Extra försiktighet ska iakttas 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 klorhexidinglukonat och 0,70 ml/ml isopropylalkohol. Den inaktiva ingrediensen i Chloraprep är renat vatten.

Innehavare av godkännande för försäljning

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