Bipacksedel: Information till användaren

Chloraprep färgad 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.
Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 färgad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Chloraprep färgad
3. Hur du använder Chloraprep färgad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Chloraprep färgad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Chloraprep färgad är och vad det används för

Chloraprep färgad är en hudlösning med klorhexidinglukonat och isopropylalkohol 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. Chloraprep färgad innehåller färg för att färga huden, vilket inte har någon betydelse för den antiseptiska effekten.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Chloraprep färgad

Använd inte Chloraprep färgad
- om du är allergisk (överkänslig) mot klorhexidinglukonat eller något annat innehållsämne i Chloraprep färgad, särskilt om du tidigare fått allergiska reaktioner som kan relateras till användning av klorhexidin (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Chloraprep färgad.

Chloraprep färgad ska endast användas för utvärtes bruk.
Chloraprep färgad 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 eller på skadad hud.

- 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 färgad 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 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 symtom ska du sluta använda Chloraprep färgad och kontakta läkare så snart som möjligt (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

Applicera Chloraprep färgad 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 färgad 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 inte antändningskällor, öppen eld eller starka värmekällor i närheten av det behandlade området förrän huden är helt torr.

Barn
Används med försiktighet på nyfödda barn, särskilt de som är födda för tidigt. Chloraprep färgad kan orsaka kemiska brännskador på huden.

Andra läkemedel och Chloraprep färgad
Berätta för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du nyligen blivit vaccinerad eller gjort ett allergitest på hud (lapptest).

Graviditet, amning och fertilitet
Det finns inga studier av Chloraprep färgad på gravida eller ammande kvinnor.

Graviditet
Inga effekter förväntas under graviditet, eftersom systemisk exponering för klorhexidinglukonat är försumbar. Chloraprep färgad 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 färgad kan användas under amning.

Fertilitet
Effekterna av klorhexidinglukonat på human reproduktion har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner
Chloraprep färgad påverkar inte dinförmåga att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Chloraprep färgad

Den antiseptiska lösningen i Chloraprep färgad-systemet förvaras inuti applikatorn av plast. Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan kommer att välja storlek på applikatorn beroende på

behandlingsområde och den yta av huden 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.

Chloraprep färgad används endast på intakt hud och varje applikator används endast en gång.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du upplever någon av följande reaktioner ska du sluta använda Chloraprep färgad 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 färgad och tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Chloraprep färgad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

Brandfarligt. Utsätt inte behållaren eller dess innehåll för öppna lågor under användning, förvaring eller sophantering.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

1 ml lösning innehåller 20 mg klorhexidinglukonat (20 mg/ml) och 0,70 ml isopropylalkohol (0,70 ml/ml).
1 applikator med 3 ml lösning innehåller 60 mg klorhexidinglukonat (20 mg/ml) och 2,10 ml isopropylalkohol (0,70 ml/ml).
1 applikator med 10,5 ml lösning innehåller 210 mg klorhexidinglukonat (20 mg/ml) och 7,35 ml isopropylalkohol (0,70 ml/ml).
1 applikator med 26 ml lösning innehåller 520 mg klorhexidinglukonat (20 mg/ml) och 18,20 ml 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 film.

Förpackningen består av ett täckmaterial som är förseglat på en polymerfilm vilket skapar en ”påsliknande” förpackning som omsluter applikatorn.

Förpackningsstorlekar:
1 applikator som innehåller 3 ml kutan lösning.
Multipack med 25 applikatorer, varje applikator innehåller 3 ml kutan lösning.
1 applikator som innehåller 10,5 ml kutan lösning.
Multipack med 25 applikatorer, varje applikator innehåller 10,5 ml kutan lösning.
1 applikator som innehåller 26 ml kutan lösning.

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

Kundkontakt för rapportering av biverkningar eller förfrågningar om medicinsk information:
Telefon: +46 201604687

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket under namnen:
Österrike – ChloraPrep gefärbt 20 mg/ml + 0,7 ml/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Belgien – ChloraPrep coloré à 2 % p/v / 70 % v/v solution pour application cutanée
Finland – ChloraPrep värillinen 20 mg/ml / 0,70 ml/ml liuos iholle
Frankrike – CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée
Tyskland – ChloraPrep gefärbt 2% w/v / 70% v/v Lösung zur Anwendung auf der Haut
Irland – ChloraPrep with Tint 2% w/v / 70% v/v cutaneous solution

Italien – ChloraPrep con Colorante 2% p/v / 70% v/v soluzione cutanea
Luxemburg – ChloraPrep coloré à 2 % p/v / 70 % v/v solution pour application cutanée
Malta – ChloraPrep with Tint 2% w/v / 70% v/v cutaneous solution
Nederländerna – Getinte ChloraPrep 2% w/v / 70% v/v oplossing voor cutaan gebruik
Norge – Chloraprep med farge 20 mg/ml + 0,70 ml/ml liniment, oppløsning
Portugal – Chloraprep laranja 20 mg/ml (2% p/v) + 550 mg/ml (70% v/v) solução cutânea
Sverige – Chloraprep färgad 20 mg/ml + 0,70 ml/ml kutan lösning
Förenade kungariket – ChloraPrep with Tint 2% w/v / 70% v/v cutaneous solution

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-05.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

klorhexidinglukonat + isopropylalkohol

Instruktioner för användning av Chloraprep färgad:
För användning på hud. Endast för utvärtes bruk.
- Ta ut applikatorn ur emballaget och håll den med 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.
- Låt det behandlade området lufttorka fullständigt.

Chloraprep färgad 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:
- Chloraprep färgad måste torka helt innan det medicinska ingreppet påbörjas. Använd inte antändningskällor, öppen eld eller starka värmekällor i närheten av det behandlade området förrän huden är helt torr. Använd inte för stora mängder av Chloraprep färgad 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 de som är födda före graviditetsvecka 32 och under deras två första levnadsveckor. Chloraprep färgad 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 färgad inte komma i kontakt med ögonen. Om Chloraprep färgad kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten. En oftalmolog bör rådfrågas.
- Får inte användas på öppna hudsår eller skadad hud.
- Chloraprep färgad 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 upprepad 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 Chloraprep färgad stoppas.
- Får inte användas på patienter med känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne, särskilt hos personer som tidigare haft möjliga klorhexidinrelaterade allergiska reaktioner. Klorhexidininnehållande 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 iakttagas för att undvika att patienten exponeras för andra klorhexidininnehållande produkter under pågående behandling.

Särskilda anvisningar för destruktion

Produkten är avsedd för engångsbruk.

Lösningen är brandfarlig. 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 färgad för mer detaljerad information.

Förvaring
Chloraprep färgad är endast avsett för engångsanvändning och är sterilt tills förpackningen öppnas. Använd inte Chloraprep färgad 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 färgad är 20 mg/ml klorhexidinglukonat och 0,70 ml/ml isopropylalkohol. De inaktiva ingredienserna i Chloraprep färgad 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