APROVADO EM
28-08-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Chloraprep laranja 20 mg/ml (2% p/v) + 550 mg/ml (70% v/v) Solução Cutânea

Gluconato de cloro-hexidina
Álcool isopropílico

3 ml / 10,5 ml / 26 ml

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Chloraprep laranja e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de utilizar Chloraprep laranja
3. Como utilizar Chloraprep laranja
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Chloraprep laranja
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CHLORAPREP LARANJA e para que é utilizado

Chloraprep laranja é uma solução cutânea com 20 mg/ml de gluconato de cloro-hexidina e 550 mg/ml de álcool isopropílico num aplicador de plástico com uma esponja na extremidade. O aplicador contém uma solução antiséptica de acção rápida, utilizada para desinfectar a pele e ajudar a prevenir infecções antes de procedimentos médicos invasivos, como injecções, introdução de cateteres e pequenas ou grandes intervenções cirúrgicas.
Chloraprep laranja contém uma tinta que é aplicada na pele, não afectando as propriedades anti-sépticas da solução.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Chloraprep laranja

Não utilize Chloraprep laranja
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao gluconato de cloro-hexidina ou a qualquer outro componente deste medicamento, especialmente se tiver um historial de possíveis reaçoes alergicas a clorexidina (consulte a secção 6).

Advertências e precauções

O Chloraprep laranja destina-se apenas a uso externo.
O Chloraprep laranja não deve ser utilizado:
- próximo dos olhos ou membranas delicados (mucosas), pois poderá provocar irritação. Se o medicamento entrar em contacto com os olhos ou membranas delicadas em direcção aos orifícios do corpo, deverá lavar imediatamente com água abundante.

- em feridas abertas na pele.
- na parte do ouvido mais interna (ouvido médio).
- em contacto directo com o tecido nervoso (por exemplo, cérebro e espinal medula).

Chloraprep laranja pode, em casos raros, causar reacções alérgicas graves, levando a uma queda da pressão arterial e até mesmo a inconsciência. Os primeiros sintomas de uma reacção alérgica grave podem ser erupções cutâneas ou asma. Se você perceber esses sintomas, pare de usar Chloraprep laranja e contacte o seu médico logo que possível (ver na secção 4 : " Efeitos secundários possíveis").

O Chloraprep laranja deve ser aplicado apenas na pele e com muito cuidado. Quando a solução for aplicada de forma muito vigorosa num tipo de pele muito frágil ou sensível ou após uma utilização repetida, podem ocorrer erupções cutâneas, inflamações, comichão, pele seca e/ou escamativa e dor. Ao primeiro sinal de qualquer uma destas reacções, deve interromper a aplicação de Chloraprep laranja.

Deve evitar o contacto prolongado com a pele. Materiais húmidos, como cortinas ou vestuário, devem ser removidos antes da utilização do medicamento. Não deixe acumular a solução.

A solução é inflamável. Não a utilize próximo de fontes de ignição até que a pele esteja completamente seca.

Crianças
Usar com cuidado em crianças recém-nascidas, especialmente aquelas que nascem permaturamente. Chloraprep laranja pode causar queimaduras na pele.

Outros medicamentos e Chloraprep laranja
Informe o seu médico ou enfermeira se lhe tiver sido administrada recentemente uma vacina ou injecção de teste cutâneo (teste epicutâneo utilizado para testar as alergias).

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não há estudos sobre a utilização de Chloraprep laranja em mulheres grávidas ou lactantes.

Gravidez
Não são esperados quaisquer efeitos durante a gravidez, porque a exposição sistémica do gluconato de cloro-hexidina é negligenciável. Chloraprep laranja pode ser usado durante a gravidez.

Amamentação
Não são esperados quaisquer efeitos sobre os recém-nascidos/lactentes amamentados, porque a exposição sistémica da mulher a amamentar ao gluconato de cloro-hexidina é negligenciável. Chloraprep laranja pode ser usado durante a amamentação.

Fertilidade
Os efeitos do gluconato de cloro-hexidina sobre a reprodução humana não foram estudados.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Chloraprep laranja não afecta a sua capacidade de condução ou utilização de máquinas.

3. Como utilizar Chloraprep laranja

A solução anti-séptica no sistema Chloraprep laranja é mantida no interior do aplicador de plástico. O seu médico ou enfermeiro irá seleccionar o tamanho do aplicador com base no local da intervenção e na área abrangida. O seu médico ou enfermeiro irá esfregar cuidadosamente a esponja na sua pele, cobrindo a área da pele que necessita ser preparada. Dependendo da intervenção médica, pode ser utilizado mais de um aplicador.

O Chloraprep laranja só pode ser utilizado na pele e cada aplicador só pode ser utilizado uma vez.

Se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, coloque-as ao seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, o Chloraprep laranja pode causar efeitos secundários, embora estes não se manisfestem em todas as pessoas.

Se sentir qualquer uma das seguintes reações, pare de usar Chloraprep laranja e obtenha ajuda médica imediata: inchaço da face, lábios, língua ou garganta; uma erupção cutânea com comichão vermelha; pieira ou dificuldade em respirar; sensação de desmaio e tonturas; um gosto metálico estranho na boca; colapso. Pode estar tendo uma reação alérgica.

Se desenvolver uma erupção cutânea ou sua pele ficar irritada, dolorida, vermelha, com borbulhas, seca ou inflamada, onde aplicou o produto como uma lavagem da pele, pare de usá-lousar Chloraprep laranja e fale com o seu médico ou farmacêutico.
Muito raramente (menos do que 1 em 10 000 pessoas), foram registadas reacções alérgicas ou pele irritada relativamente aos componentes de Chloraprep laranja (gluconato de cloro-hexidina, álcool isopropílico e o corante Amarelo Sunset E110).

Outros efeitos secundários possíveis, para os quais não se sabe com que frequência ocorrem, são: irritação ocular, dor, visão prejudicada, queimaduras químicas, lesões oculares, queimaduras na pele em recém-nascidos / lactentes.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

APROVADO EM
28-08-2019
INFARMED

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Chloraprep laranja

Inflamável. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem; o aplicador é estéril até que a embalagem seja aberta pela primeira vez.

Não exponha o recipiente ou o respectivo conteúdo a chamas durante a utilização ou armazenamento. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Chloraprep laranja
- As substâncias ativas são 20 mg/ml de gluconato de cloro-hexidina e 0,70 ml/ml de álcool isopropílico.
- Os outros ingredientes são água purificada e Amarelo Sunset (E110).

Qual o aspecto de Chloraprep laranja e conteúdo da embalagem
Os aplicadores de 3 ml e 10,5 ml consistem numa esponja de espuma redonda sem látex, ligada a um cilindro de plástico com uma ampola de vidro que contém a solução antisséptica. O aplicador de 26 ml consiste numa esponja de espuma quadrada sem látex, ligada a um cilindro de plástico com duas ampolas de vidro que contêm a solução antisséptica. Os aplicadores estéreis são embalados individualmente em uma película transparente.
Tamanho da Embalagem:

3 ml:	1 aplicador ou 25 aplicadores
10,5 ml:	1 aplicador ou 25 aplicadores
26 ml:	1 aplicador

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
28-08-2019
INFARMED

Becton Dickinson France
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
França
800 855 551

Fabricante

Insight Health Limited
Unit A Bridgefields,
Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 1RX
Reino Unido

Becton Dickinson B.V.
Lange Dreef 11
4131 NJ te Vianen Ut
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes nomes:

Áustria – ChloraPrep gefärbt
Bélgica – Getinte ChloraPrep, ChloraPrep coloré, ChloraPrep gefärbtFinlândia- ChloraPrep värillinen
França – ChloraPrep coloré
Alemanha – ChloraPrep gefärbt
Irlanda – ChloraPrep with Tint
Itália – ChloraPrep con Colorante
Luxemburgo – ChloraPrep coloré
Malta – ChloraPrep with Tint
Países Baixos – Getinte ChloraPrep
Noruega – ChloraPrep med farge
Portugal – Chloraprep laranja
Suécia – Chloraprep färgad
Reino Unido – ChloraPrep with Tint

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2019

© 2018 BD. BD, o Logo e BD ChloraPrep são de propriedade da Becton, Dickinson and Company.

xxxxxx 3 ml
5362744 25 x 3 ml
5362769 10,5 ml
5362751 25 x 10,5 ml
5362777 26 ml

<----------
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais dos de saúde:

Chloraprep laranja 20 mg/ml (2% p/v) + 550 mg/ml (70% v/v)

APROVADO EM
28-08-2019
INFARMED

Solução Cutânea

Gluconato de Cloro-hexidina
Álcool Isopropílico

3 ml / 10,5 ml / 26 ml

Instruções para utilizar os aplicadores do Chloraprep laranja:
Para uso cutâneo. Apenas para uso externo.
- Retire o aplicador do invólucro e segure-o com a esponja voltada para baixo.
- Pressionar o aplicador apenas uma vez:
- aplicador de 26 mL: alavanca para pressionar na pega
- outros aplicadores: abas para pressionar
- Não pressionar ou bombear repetidamente as abas para tentar acelerar a saturação da espuma.
- Pressione cuidadosamente a esponja contra a pele do doente para aplicar a solução anti-séptica. Assim que a solução ficar visível na pele, usar movimentos suaves para trás e para a frente durante 30 segundos de modo a preparar o local.
- O aplicador de 26 mL inclui dois cotonetes. Limpe o umbigo com os cotonetes incluídos, se aplicável. (Humedeça os cotonetes ao pressionar o aplicador de esponja humedecido com a solução.)
- Deixe a área abrangida secar completamente em contacto com o ar.

Pode deixar Chloraprep laranja na pele após o procedimento.

Áreas máximas abrangidas:

3 mL	15 cm x 15 cm
10,5 mL	25 cm x 30 cm
26 mL	50 cm x 50 cm

Precauções de utilização:
- Deixe que o Chloraprep laranja seque totalmente antes de iniciar qualquer intervenção médica. Não utilize procedimentos de electrocauterização até que a pele esteja completamente seca. Não usar quantidades excessivas e não permitir que a solução fique na pele ou sobre o doente ou fique em forma de camada ou sobre outro material e contacto directo com o doente.
- Usar com cuidado em neonatos, especialmente aqueles que nascem antes das 32 semanas de gestação e dentro das primeiras duas semanas de vida.Chloraprep laranja pode causar queimaduras na pele.
- Não utilize próximo dos olhos ou das membranas mucosas, pois pode provocar irritação, irritação ocular, dor, perturbações da visão, queimaduras químicas e lesões oculares. Se entrar em contacto com os olhos ou com as membranas mucosas, deve lavar imediatamente com água abundante.
- Não utilize em feridas abertas, em pele irritada ou lesionada.
- Chloraprep laranja não deve entrar em contacto directo com os tecidos nervosos ou com o ouvido médio.
- A cloro-hexidina é incompatível com sabão e outros agentes aniónicos.
- O álcool não contactar com algumas vacinas e injecções de teste cutâneos (testes epicutâneos). Se tiver dúvidas, consulte o folheto do fabricante da vacina.
- Não aplique a solução de forma muito vigorosa num tipo de pele muito frágil ou sensível. Após uma utilização repetida, podem ocorrer reacções locais na pele incluindo vermelhidão, inflamaçõ, comichão, pele seca e/ou escamosa e dor no local

APROVADO EM
28-08-2019
INFARMED

da aplicação. Ao primeiro sinal de qualquer reacção local na pele, deve interromper a aplicação do Chloraprep laranja.
- Não utilizar em doentes com hipersensibilidade conhecida à solução Chloraprep ou a qualquer um de seus componentes, especialmente naqueles com histórico de possíveis reações alérgicas relacionadas à clorexidina. Os produtos que contêm clorexidina são causas conhecidas de reações anafiláticas durante a anestesia. Se os sintomas de uma reação anafilática forem detectados durante a anestesia (p. ex. queda brusca de pressão arterial, urticária, angioedema), a reação alérgica relacionada à clorexidina deve ser considerada.
- Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a exposição do doente a qualquer outro produto que contenha clorexidina durante o tratamento.

Precauções especiais para eliminação do medicamento
A solução é inflamável. Não utilize o medicamento enquanto fuma ou próximo de chamas ou potentes fontes de calor. Não exponha o recipiente e o respectivo conteúdo a chamas durante a utilização, armazenamento e eliminação. Elimine o aplicador após a utilização, de acordo com os procedimentos de eliminação de resíduos clínicos.

Consulte o Resumo das Características do Medicamento do Chloraprep laranja para obter informações mais detalhadas.

Procedimentos de Armazenamento
O Chloraprep laranja deve ser utilizado apenas uma vez e é estéril até que a embalagem seja aberta pela primeira vez. Não utilize o Chloraprep laranja depois de ter expirado a data de validade impresso no rótulo ou na embalagem. A data de validade corresponde ao último dia do mesmo mês. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem.

Substâncias Activas
As substâncias activas de Chloraprep laranja são 20 mg/ml de gluconato de cloro-hexidina e 550 mg/ml de álcool isopropílico. Os ingredientes inactivos em Chloraprep laranja são água purificada e Amarelo Sunset (E110).

Titular da autorização de Introdução no Mercado

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

© 2018 BD. BD, o Logo e BD ChloraPrep são de propriedade da Becton, Dickinson and Company.