

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Chloraprep 20 mg/ml + 550 mg/ml Solução cutânea

Gluconato de cloro-hexidina  
Álcool isopropílico

Sepp 0,67 ml / 1 ml / Frepp 1,5 ml /  
1,5 ml / 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 e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de utilizar Chloraprep
3. Como utilizar Chloraprep
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Chloraprep
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Chloraprep e para que é utilizado

Chloraprep é uma solução cutânea de gluconato de cloro-hexidina a 2% p/v e de álcool isopropílico a 70% v/v num aplicador de plástico com uma esponja na extremidade. O aplicador contém uma solução antiséptica de acção rápida, utilizada para desinfetar a pele e ajudar a prevenir infecções antes de procedimentos médicos invasivos, como injeções, introdução de cateteres e pequenas ou grandes intervenções cirúrgicas.

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

Não utilize Chloraprep:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao gluconato de cloro-hexidina ou a qualquer outro componente deste medicamento, especialmente se tiver um historial de possíveis reações alérgicas a clorexidina (consulte a secção 6).

Advertências e precauções

O Chloraprep destina-se apenas a uso externo.

O Chloraprep não deve ser utilizado:

- próximo dos olhos ou membranas delicadas (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 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 e contacte o seu médico logo que possível (ver na secção 4: "Efeitos secundários possíveis").

O Chloraprep 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 escamosa e dor. Ao primeiro sinal de qualquer uma destas reacções, deve interromper a aplicação de Chloraprep.

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 prematuramente. Chloraprep pode causar queimaduras na pele.

#### Outros medicamentos e Chloraprep

Informe o seu médico ou enfermeiro se lhe tiver sido administrada recentemente uma vacina ou injeção de teste cutâneo (teste epicutâneo utilizado para testar as alergias).

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Não há estudos sobre a utilização de Chloraprep 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 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 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 não afecta a sua capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

### 3. Como utilizar Chloraprep

A solução anti-séptica no sistema Chloraprep 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 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 pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir qualquer uma das seguintes reacções, pare de usar Chloraprep 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 reacção 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 usar Chloraprep 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 (gluconato de cloro-hexidina e álcool isopropílico).

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

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

## 5. Como conservar Chloraprep

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 e eliminação. 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

- As substâncias activas são 20 mg/ml de gluconato de cloro-hexidina e 550 mg/ml de álcool isopropílico.
- O outro componente é água purificada.

Qual o aspecto de Chloraprep e conteúdo da embalagem

O aplicador Sepp de 0,67 ml consiste numa ponta de espuma sem látex, ligada a um cilindro de plástico com uma ampola de vidro que contém a solução antisséptica. O aplicador Frepp de 1,5 ml consiste numa esponja de espuma rectangular sem látex, ligada a um cilindro de plástico com uma ampola de vidro que contém a solução antisséptica. Os aplicadores de 1 ml, 1,5 ml, 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:

Sepp de 0,67 ml:	200 aplicadores	
1 ml:	60 aplicadores	Frepp de 1,5 ml: 20 aplicadores
1,5 ml:	1 aplicador ou 25 aplicadores	
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 da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de Introdução no Mercado

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) com as seguintes nomes:

Áustria – ChloraPrep  
Bélgica – ChloraPrep  
Finlândia – ChloraPrep  
França – ChloraPrep  
Alemanha – ChloraPrep  
Irlanda – ChloraPrep  
Itália – ChloraPrep  
Luxemburgo – ChloraPrep  
Malta – ChloraPrep  
Países Baixos – ChloraPrep  
Noruega – Chloraprep  
Portugal – Chloraprep  
Suécia – Chloraprep  
Reino Unido – ChloraPrep

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2019

© 2018 BD. BD, o Logo e todas as outras marcas registradas são de propriedade da Becton, Dickinson and Company.

5668819 Sepp 0,67 ml  
xxxxxx 1 ml  
5668827 Frepp 1,5 ml  
xxxxxx 1,5 ml

5668835 25 x 1,5 ml  
xxxxxxx 3 ml  
5668843 25 x 3 ml  
5668850 10,5 ml  
5668868 25 x 10,5 ml  
5668876 26 ml

<----->  
----->

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

Chloraprep 20 mg/ml + 550 mg/ml  
Solução cutânea

Gluconato de cloro-hexidina  
Álcool isopropílico

Sepp 0,67 ml / 1 ml / Frepp 1,5 ml /  
1,5 ml / 3 ml / 10,5 ml / 26 ml

Instruções para utilizar os aplicadores do Chloraprep:

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 0,67 ml (Sepp): pressionar o cilindro
- 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 na pele após o procedimento.

Áreas máximas abrangidas:

- |                  |               |
|------------------|---------------|
| - Sepp (0,67 ml) | 5 cm x 8 cm   |
| - 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 |

Precauções de utilização:

- Deixe que Chloraprep 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 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 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 injeções 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, inflamação, comichão, pele seca e/ou escamosa e dor no local da aplicação. Ao primeiro sinal de qualquer reacção local na pele, deve interromper a aplicação do Chloraprep.
- Não utilizar em doentes com hipersensibilidade conhecida à solução Chloraprep ou a qualquer um de seus componentes, especialmente naqueles com histórico de possíveis reacções alérgicas relacionadas à clorexidina. Os produtos que contêm clorexidina são causas conhecidas de reacções anafiláticas durante a anestesia. Se os sintomas de uma reacção anafilática forem detectados durante a anestesia (p. ex. queda brusca de pressão arterial, urticária, angioedema), a reacção 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 de Chloraprep para obter informações mais detalhadas.

#### Procedimentos de Armazenamento

O Chloraprep deve ser utilizado apenas uma vez e é estéril até que a embalagem seja aberta pela primeira vez. Não utilize o Chloraprep 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 são 20 mg/ml de gluconato de cloro-hexidina e 550 mg/ml de álcool isopropílico. O ingrediente inactivo em Chloraprep é a água purificada.

APROVADO EM 28-08-2019 INFARMED
---------------------------------------

Titular de autorização de Introdução no Mercado

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

© 2018 BD. BD, o Logo e todas as outras marcas registradas são de propriedade da Becton, Dickinson and Company.