

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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 tuppota sisältää 105 mg klooriheksidiiniglukonaattia (20 mg/ml) ja 3,7 ml isopropyylialkoholia (0,70 ml/ml)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Kyllästetty lääketuppo iholle

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistetta käytetään ihon desinfiointiin ennen invasiivisia lääketieteellisiä toimenpiteitä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

ChloroPrep soveltuu kaikille ikä- ja potilasryhmille.



Pediatriset potilaat

ChloroPrep-valmistetta tulee kuitenkin käyttää varoen vastasyntyneille, erityisesti keskosena syntyneille (katso myös kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Yksi pussi sisältää joko yhden (1,75 ml) tupon tai kolme (5,25 ml) tuppota.

Antotapa

Ulkoisesti iholle.

Levitin	Enimmäiskattavuusalueet (cm x cm)	Soveltuva toimenpide:
1,75 ml (yksi tuppoo) 	6 x 7	- Normaali laskimopunktio - Veriviljelyn näytteenotto - Perifeerinen kanylointi (valtimokanyyli) - Yksinkertainen biopsia
5,25 ml (kolme tuppooa) 	10 x 16	- Keskilinjan ja keskuslaskimokatetrin (CVC) asetus ja hoito - Vatsakalvodialyysikohdan puhdistaminen

- 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 levittimen tikku (tai useampi) tulee näkyviin. Älä koske levittimen 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 tuppooja on kolme, niitä käytetään peräkkäin yhteensä 30 sekunnin ajan.

Valitse sopiva ChloroPrep-valmiste käytettävän invasiivisen toimenpiteen ja valmisteltavan alueen koon perusteella välttääksesi liuosylimäärää ja valmistelammioiden muodostumisriskiä. Toiset ChloroPrep-levittimet saattavat olla sopivampia käytettävästä lääketieteellisestä toimenpiteestä riippuen.

On suositeltavaa, että ChloroPrep-liuos jätetään iholle toimenpiteen jälkeen, jolloin sen antimikrobinen vaikutus jatkuu. Jos iho täytyy puhdistaa, siihen käytetään vettä ja saippuaa tai alkoholia.

4.3 Vasta-aiheet

Aiemmin havaittu yliherkkyys ChloroPrepille tai jollekin sen ainesosalle, erityisesti niillä potilailla, joilla on ollut mahdollisesti klooriheksidiiniin liittyviä allergisia reaktioita (katso kohdat 4.4 ja 4.8). Käyttö korvakäytävässä ototoksisuusriskin takia (katso kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Liuos on tuleharkaa. Älä käytä sähköpolttota tai muita sytytyslähteitä, ennen kuin iho on täysin kuiva.

Poista kaikki läpimärät materiaalit, leikkausliinat tai paidat ennen intervention aloittamista. 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. Jos okklusiositeitä käytetään alueilla, jotka ovat aiemmin altistuneet ChloroPrep-valmisteelle, tulee huolellisesti varmistaa, ettei valmistetta ole liiallista määrää ennen kuin side asetetaan.

Käytetään vain ulkoisesti ehjälle iholle.

ChloroPrep sisältää klooriheksidiiniä. Klooriheksidiiniin tiedetään aiheuttavan yliherkkyyttä, myös

yleisiä allergisia reaktioita ja anafylaktisia shokkeja. Klooriheksidiinin aiheuttaman yliherkkyyden esiintyvyys ei ole tiedossa, mutta saatavilla olevan kirjallisuuden mukaan se on todennäköisesti hyvin harvinaista. ChloraPrepiä ei saa käyttää potilailla, joilla on ollut mahdollisesti allerginen reaktio klooriheksidiiniä sisältävään aineeseen (katso kohdat 4.3 ja 4.8).

Liuos ärsyttää silmiä ja limakalvoja. Liuoksen joutuminen näille alueille on estettävä. Jos liuosta joutuu silmiin, ne on välittömästi huuhdeltava runsaalla vedellä.

Liuosta ei saa levittää avoimeen haavaan. Ei saa käyttää rikkoutuneella tai vaurioituneella iholla. Liuosta ei myöskään saa joutua hermokudoksiin. Kun välikorva altistuu klooriheksidiinille, on olemassa ototoksisuuden riski. ChloraPrep-valmisteen käyttö korvakäytävässä on vasta-aiheista. Näin estetään välikorvan altistuminen ChloraPrep-valmisteele tärkykalvon repeämän kautta (katso kohta 4.3).

Liuoksen levityksessä on noudatettava ohjeiden mukaista menettelyä (katso edellä kohta 4.2).

Alkoholia sisältävän liuoksen pitkittynyttä ihokosketusta tulee välttää.

Jos liuosta levitetään liiallista voimaa käyttäen hauraalalle tai herkälle iholle tai toistuvasti, seurauksena voi olla paikallisia ihoreaktioita, kuten punoitusta, tulehdusta, kutinaa, ihon kuivumista ja/tai hilseilyä sekä kipua levityskohdassa. Jos merkkejä paikallisista ihoreaktioista havaitaan, ChloraPrepin käyttö tulee heti lopettaa.

Anafylaktiset reaktiot anestesian aikana

Klooriheksidiiniä sisältävistä valmisteista tiedetään aiheutuvan anestesian aikana anafylaktisia reaktioita.

Nukutetulla potilaalla anafylaktisten reaktioiden oireet voivat peittyä, esim. valtaosa ihosta voi olla peitettyinä, tai potilas ei kykene kertomaan varhaisvaiheen oireista.

Jos anestesian aikana havaitaan anafylaktisen reaktion oireita (esim. äkillistä verenpaineen laskua, nokkosihottumaa, angioedeemaa), klooriheksidiiniin liittyvä allerginen reaktio pitää ottaa huomioon. Kun anestesian aikana epäillään klooriheksidiiniin liittyvää allergista reaktiota, muiden anestesian aikana käytettävien klooriheksidiiniä sisältävien valmisteiden (esim. i.v.) käyttö pitää lopettaa. Hoidon aikana pitää ryhtyä erityisiin varotoimiin, jotta vältetään potilaan altistuminen muille klooriheksidiiniä sisältäville valmisteille.

Pediatriset potilaat

Sekä alkoholi- että vesipohjaisten klooriheksidiini-liuosten käyttö ihon antiseptina ennen invasiivisia toimenpiteitä on yhdistetty kemiallisiin palovammoihin vastasyntyneillä. Haittavaikutusilmoitusten ja kirjallisuuden perusteella riski näyttäisi olevan korkeampi ennenaikaisesti syntyneillä, erityisesti ennen 32. raskausviikkoa syntyneillä ja kahden ensimmäisen elinviikon aikana.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Alkoholi ei saa päästä kosketuksiin tiettyjen rokotteiden ja ihopistokokeiden (lapputestien) kanssa. Ellet ole varma, selvitä asia rokotevalmistajan ohjeistuksista.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Tätä tuotetta ei ole tutkittu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

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 imetyaikana.

Hedelmällisyys

Klooriheksidiiniglukonaatin vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

ChloroPrep-valmisteella ei ole merkittävää haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudokset:

Hyvin harvoin (<1/10 000) on raportoitu klooriheksidiiniin ja isopropyylialkoholin aiheuttamia ihon allergisia reaktioita tai ärsytysreaktioita. Näitä ovat esimerkiksi punoitus, ihottuma (mm. punoittava, näppyläinen tai täplänäppyyinen), kutina sekä rakkulat tai vesikkelit käsittelyalueella. Muita paikallisia oireita voivat olla polttava tunne, kipu ja tulehdus.

Yleisyys tuntematon: ihotulehdus, ihottuma, nokkosrokko, kemialliset palovammat vastasyntyneillä.

Immuunijärjestelmä:

Yleisyys tuntematon: yliherkkyys, myös anafylaktinen shokki (katso kohdat 4.3 ja 4.4).

Tavallisimmin raportoidut haittavaikutukset liittyvät levityskohdan reaktioihin. Niiden on havaittu esiintyvän useimmiten liuoksen käsittelyalueella (ts. levityskohdassa) ja leviävän erittäin harvoin. Haittavaikutukset olivat usein tilapäisiä ja poistuivat ulkoisen steroidihoidon ja/tai antihistamiinien avulla. Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset eivät olleet vakavia, mukaan lukien ihottuma, punoitus, vesikkelit, kipu ja kutina levityskohdassa. Haittavaikutusten esiintyvyyden, tyyppien ja vakavuuden odotetaan olevan samat lapsilla ja aikuisilla.

Anestesian aikana ilmenneitä anafylaktisia reaktioita on raportoitu.

Silmät

Yleisyys tuntematon: silmä-ärsytys, kipu, hyperemia, heikentynyt näkökyky, kemialliset palo- ja silmävammat.

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

Yleistyneistä allergisista reaktioista, jotka ovat mahdollisesti liittyneet ChloroPrep-liuokseen, on saatu yksittäisiä spontaaniraportteja. Tällaisia reaktioita on raportoitu ilmenneen anestesian aikana. Jotkut potilaista ovat saattaneet olla ennestään herkistyneitä klooriheksidiinille (ks. kohta 4.4).

Tämä valmiste voi aiheuttaa vaikea-asteisen allergisen reaktion. Oireita voivat olla hengityksen vinkuminen / hengitysvaikeudet, sokki, kasvojen turpoaminen, nokkosihottuma tai ihottuma.

ChloroPrep -valmisteen käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on aiemmin ollut yliherkkyyttä klooriheksidiinille tai isopropyylialkoholille (ks. kohta 4.3). Jos yliherkkyyttä tai allerginen reaktio ilmenee, lopeta valmisteen käyttö heti.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Tämän tuotteen yliannostuksesta ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antiseptiset ja desinfiointiaineet, ATC-koodi: D08A C52.

Vaikutusmekanismi

Biguanidi-antiseptien bakteereja tappava vaikutus johtuu ei-spesifisestä yhteisvaikutuksesta solukalvon happamien fosfolipidien kanssa.

Klooriheksidiiniglukonaatti on kationinen biguanidi. Sen antimikrobinen vaikutus johtuu solukalvon häiriintymisestä ja solusisällön saostumisesta. Sillä on bakterisidistä tai bakteriostaattista vaikutusta useisiin eri grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin. Se on suhteellisen tehoton mykobakteereja vastaan. Se estää joitakin viruksia ja tehoaa joitakin sieniä vastaan. Se on tehoton bakteeri-itiöitä vastaan. Sen jälkivaikutus on parempi verrattuna muihin tällä hetkellä saatavana oleviin ihon antiseptisiin aineisiin. Klooriheksidiiniglukonaatti sitoutuu voimakkaasti ihoon ja sen vaikutuksen on osoitettu pysyvän iholla 48 tunnin ajan. Orgaaniset aineet eivät neutralisoi klooriheksidiiniglukonaattia.

Isopropyylialkoholin bakterisidinen vaikutus on nopea ja se on nopeavaikutteinen laajaspektrinen antiseptinen aine, mutta sen vaikutusta ei pidetä kestäväenä. Sen vaikutusmekanismi näyttää perustuvan proteiinien denaturoimiseen.

Farmakodynaamiset vaikutukset

ChlorPrep on steriili antiseptinen liuos, joka sisältää 2-prosenttisen klooriheksidiiniglukonaatin ja 70-prosenttisen isopropyylialkoholin yhdistelmän, joka vähentää erityyppisten organismien bakteerikuormituksen määrää sekä nopeasti että pitkäkestoisesti ihon eri alueilla. Isopropyylialkoholi (70 %) tappaa välittömästi tilapäiset ja pysyvät mikro-organismit sarveiskerroksessa ja klooriheksidiiniglukonaatti (2 %) sitoutuu orvaskeden pintasolukerroksiin ja aikaansaa pysyvän tai kestäväen antimikrobisen vaikutuksen, joka estää mikro-organismien uudelleenkasvua.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kliiniset tutkimukset 2-prosenttisellä klooriheksidiiniglukonaatilla 70-prosenttisessä isopropyylialkoholissa ovat osoittaneet, että tämä yhdistelmä on yhtä tai vastaavan tehokas ihon bakteerimäärän vähentämisessä ja että sillä on pitkäaikaisempi antibakteerinen vaikutus käytön jälkeen verrattuna yhdistelmän ainesosiin erikseen sekä muihin yleisesti käytettyihin antiseptisiin aineisiin kuten povidonijodiin.

ChlorPrep-liuos täyttää seuraavien eurooppalaisten standardien kemiallisille desinfektointiaineille ja antiseptisille tuotteille asettamat vaatimukset:

- EN 1040 – perusbakterisidinen vaikutus (vaihe 1)
- EN 1275 – perusfungisidinen vaikutus (vaihe 1)
- EN 13727 – bakterisidinen vaikutus (vaihe 2/kohta 1)
- EN 13624 – fungisidinen vaikutus (vaihe 2/kohta 1)

ChloroPrep-liuos täyttää eurooppalaisten standardien bakterisidiselle ja fungisidiselle vaikutukselle asettamat vaatimukset seuraavien organismien osalta 5–15 minuutin kontaktiaikaa kohti, lukuun ottamatta *Aspergillus brasiliensis* -bakteeria. Kun ChloroPrep testattiin edelleen täydellä pitoisuudella *Aspergillus brasiliensis* -bakteeria vastaan enintään 60 minuutin altistusajan, EN 13624 -standardin vaatimukset täyttyivät seuraavasti:

Taulukko: Mikrobisidiset vaikutukset *in vitro*

Laji	Kontaktiaika	Olosuhteet	Tulos	EN-standardi
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50%	>5,69 log. kasvun alenema	EN 1040
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50%	>4,67 log. kasvun alenema	EN 1040
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50%	>4,25 log. kasvun alenema	EN 1275
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min	100%, 75%, 50% puhtaassa 0,3 g/litra naudan seerumialbumiinissa	>5,71 log. kasvun alenema	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50% puhtaassa 0,3 g/litra naudan seerumialbumiinissa	>5,55 log. kasvun alenema	EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50% puhtaassa 0,3 g/litra naudan seerumialbumiinissa	>5,78 log. kasvun alenema	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50% puhtaassa 0,3 g/litra naudan seerumialbumiinissa	>4,17 log. kasvun alenema	EN 13624
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	60 min	100%	>4,26 log. kasvun alenema	EN 13624

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Isopropyylialkoholi ja kloorihexidiiniglukonaatti imeytyvät heikosti ehjän ihon läpi.

Lääkevalmisteella ei ole suoritettu farmakokineettisiä tutkimuksia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Sellaista relevanttia prekliinistä tietoa lääkemääräyksen antajalle ei ole, joka ei jo esiintyisi muualla valmisteyhteenvedossa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Klooriheksidiini ei sovellu käytettäväksi saippuan, hypokloriitin ja muiden anionisten aineiden kanssa. Hypokloriittivaikaisu voi aiheuttaa ruskeita tahroja vaatteisiin, jotka ovat olleet kosketuksissa klooriheksidiiniä sisältävien valmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tulenarkaa. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytettävä alkuperäispakkauksessa. ChloroPrep on steriili, jos sinetti on ehjä.

Ei saa käyttää sähkökirurgisten toimenpiteiden yhteydessä tai muiden syttymislähteiden läheisyydessä

ennen kuivumista. Ei saa käyttää tupakoitaessa tai avotulen tai voimakkaan lämmön lähteen lähellä.

Pakkausta ja sen sisältöä ei saa käyttää, varastoida tai hävittää avotulen lähellä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Lääkevalmiste on steriili tупpo (ts. polypropeenitikki, jossa on polyesteripolyuretaanivaahdotyynykärki), joka on kyllästetty klooriheksidiini- ja isopropyylialkoholiliuoksella ja suljettu ilmatiiviisti, kalvolla/foliolla laminoituun kertakäyttöiseen pussiin, jossa on polypropeeni tai polypropyleeni/eteeni-kopolymeeri sisävuoraus.

Pussi voi sisältää yhden tupon tai kolme tuppoo.

Pakkauskooko:

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

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

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varoitimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Tämä tuote on kertakäyttöinen.

Käyttämättömän valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Muunlaiset hävittämistä koskevat ympäristövaroitimet eivät ole tarpeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Becton Dickinson France
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont De Claix
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

38117

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.03.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ChloroPrep 20 mg/ml + 0,70 ml/ml impregnerad kutan svabb

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje svabb på 1,75 ml lösning innehåller 35 mg klorhexidinglukonat (20 mg/ml) och 1,23 ml isopropylalkohol (0,70 ml/ml).

Tre svabbar som innehåller 5,25 ml lösning innehåller 105 mg klorhexidinglukonat (20 mg/ml) och 3,7 ml isopropylalkohol (0,70 ml/ml).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Impregnerad kutan svabb.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel ska användas för desinficering av hud före invasiva medicinska ingrepp.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

ChloroPrep kan användas på alla åldersgrupper och patientpopulationer.



Pediatrik population

ChloroPrep ska dock användas med försiktighet på nyfödda spädbarn, särskilt prematurt födda (se även avsnitt 4.4, Varningar och försiktighet).

En påse innehåller antingen en (1,75 ml) eller tre (5,25 ml) svabbar.

Administreringssätt

Kutan användning

Applikator	Maximal Behandlingsyta (cm x cm)	För ingrepp såsom:
1,75 ml (Enkel svabb) 	6 x 7	<ul style="list-style-type: none"> - Venpunktion, rutin - Provtagning för blododling - Perifer kanylering (artärkateter) - Enkel biopsi
5,25 ml (Tripla svabb) 	10 x 16	<ul style="list-style-type: none"> - Insättning och underhåll av medioaxillär- och centralvenkateter - Hudrengöring inför peritonealdialys

- 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 svabben handtag. 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.

Välj en lämpliga 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.

Det är rekommenderbart att Chloraprep-lösningen blir kvar på huden efter förfarandet för att ge fortsatt antimikrobisk aktivitet. Om den måste tas bort, använd tvål och vatten eller alkohol.

4.3 Kontraindikationer

Känd överkänslighet för Chloraprep eller någon av läkemedlets hjälpämnen, särskilt för dem som tidigare uppvisat eventuella allergiska reaktioner mot klorhexidin (se avsnitt 4.4 och 4.8). Använd i öronkanalen på grund av riskerna för ototoxicitet (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Lösningen är brandfarlig. Använd inte i samband med diatermi eller andra tändkällor förrän huden är helt torr.

Ta bort allt blött material, operationslakan eller skyddsrockar innan behandlingen fortsätter. 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. Om oklusivförband ska appliceras på områden som tidigare behandlats med Chloraprep, måste försiktighet iaktas så att det inte finns något kvar av produkten innan förbandet appliceras. Endast för utvärtes bruk på intakt hud.

Chloraprep innehåller klorhexidin. Det är känt att klorhexidin inducerar överkänslighet, bland annat generaliserade allergiska reaktioner och anafylaktisk chock. Förekomsten av överkänslighet mot klorhexidin är inte känd, men enligt tillgänglig litteratur är detta mycket sällsynt. Chloraprep ska inte

administreras till någon som eventuellt tidigare uppvisat en allergisk reaktion mot lösningar som innehåller klorhexidin (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Lösningen verkar irriterande på ögon och slemhinnor. Därför får den inte användas i närheten av dessa områden. Om lösningen kommer i kontakt med ögonen, måste de sköljas omedelbart och grundligt med vatten.

Får ej användas i öppna hudsår. Får ej användas på icke intakt/skadad hud. Dessutom måste direkt kontakt undvikas med nervvävnad. När mellanörat utsätts för klorhexidin finns risk för ototoxicitet. För att undvika att mellanörat utsätts för Chlorprep via en perforering av trumhinnan, är användning av Chlorprep i örongången kontraindikerat (se avsnitt 4.3).

Det är viktigt att rätt appliceringsmetod används (se avsnitt 4.2 ovan).

Undvik långvarig hudkontakt med alkoholhaltiga lösningar.

Om lösningen har använts på ett för kraftigt sätt på mycket ömtålig eller känslig hud, kan det uppstå lokala hudreaktioner som exempelvis: hudrodnad eller inflammation, klåda, torr och/eller avflagnande hud och smärta på administreringsstället. Så fort tecken på lokal hudreaktion visar sig, måste appliceringen av ChlorPrep stoppas.

Anafylaktisk reaktion under anestesi

Produkter innehållande klorhexidin är kända för att kunna orsaka anafylaktiska reaktioner under anestesi.

Symtom på anafylaktisk reaktion kan döljas hos en patient under narkos, t ex en stor del av huden är täckt eller patienten är oförmögen att kommunicera tidiga symtom.

Om symtom på anafylaktisk reaktion uppträder under anestesi (t ex snabbt fallande blodtryck, nässelutslag, angioödem), ska klorhexidinrelaterad allergisk reaktion beaktas.

När klorhexidinrelaterad allergisk reaktion misstänks, ska behandling med andra produkter innehållande klorhexidin under anestesi (t ex i iv slangar) tas bort. Extra försiktighet ska iakttagas för att undvika att patienten exponeras för andra klorhexidininnehållande produkter under pågående behandling.

Pediatrisk population

Användning av klorhexidinlösningar, såväl alkohol- som vattenbaserade, för hudinfektion före invasiva ingrepp har satts i samband med kemiska brännskador hos nyfödda. Tillgängliga fallrapporter och publicerad litteratur tyder på att risken för hudskada tycks vara störst hos prematura spädbarn, särskilt de som är födda före graviditetsvecka 32 och hos alla prematura spädbarn under deras två första levnadsveckor.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Alkohol får inte komma i kontakt med vissa vacciner och eller allergitest på hud (lapptest). Vid tveksamhet, se vaccintillverkarens dokumentation.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga studier av denna produkt på gravida eller ammande kvinnor.

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet, eftersom systemisk exponering för klorhexidylukonat är försumbar. ChlorPrep 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.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

ChloraPrep har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Hud och subkutan vävnad:

I mycket sällsynta fall (<1/10,000) har allergiska reaktioner eller irriterad hud rapporterats vid användning av klorhexidin och isopropylalkohol inklusive: hudrodnad, utslag (t.ex. erytem, papulär eller makulopapulär), klåda och blåsor eller vätskefyllda blåsor på administreringsstället. Andra lokala symptom har varit brännande känsla i huden, värk och inflammation.

Ingen känd frekvens: dermatit, eksem, urtikaria, kemiska brännskador hos nyfödda spädbarn.

Störningar i immunsystemet:

Ingen känd frekvens: överkänslighet inklusive anafylaktisk chock (se avsnitt 4.3 och 4.4).

De vanligaste rapporterade biverkningarna är associerade med reaktioner på appliceringsstället. Dessa noterades oftast inom lösningens appliceringsområdet (dvs. På rengöringsplatsen) och spred sig mycket sällan. Biverkningarna var oftast självbegränsande eller gick i regress efter behandling med topikala steroider och/eller antihistaminer. De vanligaste rapporterade reaktionerna var inte allvarliga och inkluderade utslag på appliceringsstället, hudrodnad på appliceringsstället, vätskefyllda blåsor på appliceringsstället, smärta på appliceringsstället och klåda på appliceringsstället. Biverkningarnas frekvens, typ och allvarlighetsgrad hos barn förväntas vara desamma som hos vuxna. Fall av anafylaktisk reaktion har rapporterats under anestesi.

Ögonstörningar:

Ingen känd frekvens: Ögonirritation, smärta, hyperemi, nedsatt syn, kemiska brännskador och ögonskador.

Beskrivning av utvalda biverkningar:

Det finns enstaka spontanrapporter om generaliserade allergiska reaktioner, möjligen kopplade till ChloraPrep-lösningar använda under anestesi. I några fall kan patienten ha haft tidigare känd överkänslighetsreaktion mot klorhexidin (se avsnitt 4.4).

Den här produkten kan orsaka en allvarlig allergisk reaktion. Symtom kan vara väsende/svårt att andas, chock, svullnad i ansiktet, nässelutslag eller andra hudutslag. ChloraPrep är kontraindicerad hos patienter, som har visat tidigare överkänslighet mot klorhexidin eller isopropylalkohol (se sektion 4.3). Om överkänslighet eller en allergisk reaktion inträffar, ska behandlingen genast avslutas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

4.9 Överdoser

Det finns inga rapporter om överdosering av detta läkemedel.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antiseptika och desinfektionsmedel, ATC-kod: D08A C52

Verkningsmekanism

Bisbiguanid antiseptika utövar sin dödande effekt på bakterieceller genom ospecifik interaktion med sura fosfatider i cellmembranen.

Klorhexidinglukonat är en katjonisk biguanid. Dess antimikrobiella verkan åstadkommes av nedbrytning av cellmembranet och utfällning av cellinnehållet. Det har baktericid eller bakteriostatisk effekt mot en lång rad grampositiva och gramnegativa bakterier. Det är relativt ineffektivt mot mykobakterier. Det hämmar vissa virus och är aktivt mot vissa svampar. Det är inaktivt mot bakteriesporer. Det har en överlägsen kvarvarande effekt jämfört med för närvarande tillgängliga huddesinfektionsmedel. Klorhexidinglukonat binds starkt till huden och har en kvarvarande effekt på huden som dokumenterats efter 48 timmar. Klorhexidinglukonat neutraliseras inte i närvaro av organiskt material.

Isopropylalkohol är ett snabbt verkande desinfektionsmedel med baktericid effekt och brett spektrum, men anses inte besitta kvarvarande verkan. Dess verkningsmekanism förefaller bestå i denaturering av proteiner.

Farmakodynamisk effekt

ChlorPrep är en steril antiseptisk lösning som innehåller en kombination av 2 % klorhexidinglukonat i 70 % isopropylalkohol, vilket är effektivt för både snabb och varaktig reduktion av bakteriebördan på diverse kroppsdelar för ett brett spektrum av mikroorganismer. Isopropylalkohol (70 %) avdödar omedelbart transienta och residenta mikroorganismer i stratum corneum och 2 % klorhexidinglukonat binds till de ytliga cellagren i epidermis och ger en kvarvarande eller persisterande antimikrobiell effekt som förhindrar förnyad tillväxt av mikroorganismer.

Klinisk effekt och säkerhet

Kliniska studier med 2 % klorhexidinglukonat i 70 % isopropylalkohol har visat att denna kombination ger likvärdig eller liknande effektivitet vad gäller reduktion av bakteriebördan och långvarigare antibakteriella effekter under längre perioder efter påföring, jämfört med de enskilda beståndsdelarna var för sig och jämfört med andra vanligen använda desinfektionsmedel, såsom povidonjod.

ChlorPrep lösningen uppfyller kriterierna för kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska produkter enligt de europeiska standarderna:

EN 1040 – basal baktericid aktivitet (fas 1)

EN 1275 – basal jästsvampsdödande aktivitet (fas 1)

EN 13727 – baktericid aktivitet (fas 2/steg 1)

EN 13624 – fungicid aktivitet (fas 2/steg 1)

ChlorPrep lösningen uppfyller dessa EN-kriterier för baktericid och fungicid aktivitet för följande mikroorganismer vid kontakttider på mellan 5 och 15 minuter, med undantag av *Aspergillus brasiliensis*. Ytterligare testning av ChlorPrep i full koncentration mot *Aspergillus brasiliensis* vid

exponering på upp till 60 minuter uppfyllde EN 13624-kriterierna, enligt följande:

Tabell: Mikrobiocida effekter in vitro:

Stam	Kontaktid	Förhållanden	Resultat	Kriterier uppfyllda
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 %	>5,69 log reduktion	EN 1040
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 %	>4,67 log reduktion	EN 1040
<i>Candida albicans</i>	15 min	100 %, 75 %, 50 %	>4,25 log reduktion	EN 1275
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 % i rent 0,3 g/L bovint serumalbumin	>5,71 log reduktion	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 % i rent 0,3 g/L bovint serumalbumin	>5,55 log reduktion	EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 % i rent 0,3 g/L bovint serumalbumin	>5,78 log reduktion	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	15 min	100 %, 75 %, 50 % i rent 0,3 g/L bovint serumalbumin	>4,17 log reduktion	EN 13624
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	60 min	100 %	>4,26 log reduktion	EN 13624

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Absorption av isopropylalkohol och klorhexidinglukonat är mycket liten genom oskadad hud.

Farmakokinetiska studier har inte utförts på detta läkemedel.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga relevanta prekliniska data av betydelse för förskrivaren utöver dem som beskrivs i andra avsnitt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Klorhexidin är inkompatibelt med tvål, hypokloritblekmedel och andra anjoniska medel.

Hypokloritblekmedel kan orsaka bruna fläckar på textil, som innan dess varit i kontakt med preparat som innehåller klorhexidin.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Brandfarligt. Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen; Chloraprep är steril så länge förseglingen är hel.

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

Utsätt inte behållaren eller innehållet för öppen eld under användning, förvaring eller sophantering.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Läkemedelsprodukten är en steril svabb (dvs. Polypropenstav(ar) med en skumdyna av polyesterpolyuretan) impregnerad med en klorhexidin och isopropylalkohollösning hermetiskt förseglad i en engångspåse med en film/folielaminering och ett innerfoder i polypropen eller polypropen/etylen sampolymer.

En påse kan innehålla en eller tre svabbar.

Förpackningsstorlek:

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Produkten är avsedd för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar. Inga ytterligare miljöskyddsåtgärder krävs för bortskaffning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

38117

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03.03.2022