

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ChloroPrep 20 mg/ml / 0,70 ml/ml liuos iholle

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Klooriheksidiiniglukonaatti 20 mg/ml
Isopropyylialkoholi 0,70 ml/ml
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos iholle.
Kirkas liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistetta käytetään ihon desinfiointiin ennen ihoa läpäisevää hoitotoimenpidettä.

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 levitin sisältää 1 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml tai 26 ml annoksen ChloroPrep-alkoholiliuosta.

Antotapa

Ulkoisesti iholle.

Levittimen koko valitaan suunnitellun toimenpiteen ja kliinisen tarkoituksenmukaisuuden perusteella.

Levitin	Käsiteltävä alue (cm x cm)	Soveltuva toimenpide:
1 ml 	8 x 10	<ul style="list-style-type: none">- Normaali laskimoverinäyte- Veriviljelyn näytteenotto- Perifeerinen kanylointi (valtimoletku)- Yksinkertainen biopsia

Levitin	Käsiteltävä alue (cm x cm)	Soveltuva toimenpide:
1,5 ml  1,5 ml (Frepp) 	10 x 13	<ul style="list-style-type: none"> - Normaali laskimoverinäyte - Veriviljelyn näytteenotto - Perifeerinen kanylointi (valtimoletku) - Yksinkertainen biopsia - Dialyysifistelin/siirännäisalueen puhdistus
3 ml 	15 x 15	<ul style="list-style-type: none"> - Keskilinjan ja keskuslaskimokatettrin (CVC) asetus ja hoito - Vatsakalvodialyysikohdan puhdistaminen
10,5 ml  26 ml 	25 x 30 50 x 50	<ul style="list-style-type: none"> - Pienet ja suuret kirurgiset toimenpiteet - Implantoitavan laitteen asettaminen - Proteesin asettaminen tai poistaminen - Keskilinjan ja pintalaskimonsisäisten katetrien (PICC) ja CVC-katetrien asetus ja hoito - Sydänkatetrointi ja sydänkatetrilaboratorion toimenpiteet - Radiologiset interventiotimenpiteet

Levitin poistetaan suojakalvosta ja käännetään siten, että sieni on alaspäin. Antiseptista liuosta sisältävä ampulli rikotaan puristamalla levitinlaitetta kevyesti, jolloin liuos virtaa tasaisesti sieneen (26 ml:n levittimessä on vipu, jota painetaan). Levitin aktivoidaan ja antiseptinen liuos vapautetaan puristamalla siivekkeitä **vain kerran**. Sienen kastelemista ei saa yrittää edistää puristamalla tai pumppaamalla siivekkeitä toistuvasti. Rikkoutunut ampulli jää turvallisesti levitinlaitteen sisään. Antiseptinen liuos levitetään potilaan iholle sivelemällä sitä sienellä kevyesti painaen. Kun iholla näkyy nestettä, sientä liikutetaan iholla kevyesti edestakaisin 30 sekunnin ajan. 26 ml:n levittimen mukana on kaksi vanupuikkoa. Ehjä napa puhdistetaan tarvittaessa mukana olevilla vanupuikoilla. (Vanupuikko kostutetaan painamalla sitä märkää sientä vasten.) Käsitellyn alueen on annettava kuivua itseksensä.

On suositeltavaa, että ChloraPrep jätetään iholle toimenpiteen päätyttyä mikrobeilta suojaavan vaikutuksen pidentämiseksi. Jos iho täytyy puhdistaa, siihen käytetään vettä ja saippuaa tai alkoholia.

4.3 Vasta-aiheet

Aiemmin havaittu yliherkkyys ChloraPrepille tai jollekin sen ainesosalle, erityisesti niillä potilailla, joilla on ollut mahdollisesti klooriheksidiiniin liittyviä allergisia reaktioita (katso kohdat 4.4 ja 4.8).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Liuos on tule narkkaa. Sähköpolttoa tai muita sytytysherkkiä toimenpiteitä ei tule tehdä ennen kuin iho on kuivunut täysin.

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. Klooriheksidiinin tiedetään aiheuttavan yliherkkyyttä, myös yleisiä allergisia reaktioita ja anafylaktisia shokkeja. Klooriheksidiinin aiheuttaman yliherkkyyden yleisyys ei ole tiedossa, mutta saatavilla olevan kirjallisuuden mukaan se on todennäköisesti hyvin harvinaista. ChloroPrepiä 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. ChloroPrep saattaa ärsyttää vauvan ihoa ja imeytyä sen läpi. Liuosta ei myöskään saa joutua hermokudoksiin tai keskikorvaan.

Alkoholia sisältävän liuoksen pitkittynyttä ihokosketusta tulee välttää.

Liuoksen levityksessä on noudatettava ohjeiden mukaista menettelyä (katso edellä kohta 4.2). Jos liuosta levitetään liiallista voimaa käyttäen hauraille 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, ChloroPrepin 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. laskimoletkujen) 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 päästää 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 odoteta, koska systeeminen altistuminen klooriheksidiiniglukonaatille on hyvin vähäistä. ChloraPrepiä voidaan käyttää raskauden aikana.

Imetys

Vastasyntyneen/vauvan imetyksenaikaisia haittavaikutuksia ei odoteta, koska imettävän naisen systeeminen altistuminen klooriheksidiiniglukonaatille on hyvin vähäistä. ChloraPrepiä voidaan käyttää imetysaikana.

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

Ihoreaktiot:

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

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

Immuunireaktiot:

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 ja hakeudu heti lääkäriin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden 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: klooriheksidiini, yhdisteet, 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

ChloraPrep on steriili antiseptinen liuos, joka sisältää 2-prosenttisen klooriheksidiiniglukonaatin ja 70-prosenttisen isopropyylialkoholien yhdistelmää, 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 pintasolukerrokseen ja aikaansaa pysyvän tai kestäväen antimikrobinen 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.

ChloraPrep 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)

ChloraPrep täyttää eurooppalaisten standardien bakterisidiselle ja fungisidiselle vaikutukselle asettamat vaatimukset seuraavien organismien osalta 5–15 minuutin kontaktiaikaa kohti, lukuun ottamatta *Aspergillus brasiliensis* -bakteeria. Kun ChloraPrep testattiin edelleen täydellä pitoisuudella *Aspergillus brasiliensis* -bakteeria vastaan enintään 60 minuutin altistusajan, EN 13624 -standardin vaatimukset täytyivät 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/litran naudan seerumialbumiinissa	>5,71 log. kasvun alenema	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50% puhtaassa 0,3 g/litran naudan seerumialbumiinissa	>5,55 log. kasvun alenema	EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50% puhtaassa 0,3 g/litran naudan seerumialbumiinissa	>5,78 log. kasvun alenema	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50% puhtaassa 0,3 g/litran 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 klooriheksidiiniglukonaatti 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. Niitä voi tulla vaatteisiin, jotka ovat olleet kosketuksissa klooriheksidiiniä sisältävien valmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tulenarkaa. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytettävä alkuperäispakkauksessa. Levitin on steriili, jos sinetti on ehjä. Säiliötä ja sen sisältöä ei saa käyttää, varastoida tai hävittää avotulen lähellä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskooko (pakkauskoot)

Levittimissä on lateksiton sieni, joka on kiinnitetty muovikahvaan/sylinteriin ja jonka sisällä on lateksiton vanutuppo ja steriiliä antiseptisen liuoksen sisältävä lasiampulli. 1,5 ml:n Frepp-levittimessä on lateksiton suorakulmainen vaahtomuovisieni kiinnitettynä muovisylinteriin, jossa on antiseptista liuosta sisältävä lasiampulli. 1 ml, 1,5 ml:n, 3 ml:n ja 10,5 ml levittimissä on lateksiton pyöreä vaahtomuovisieni kiinnitettynä muovisylinteriin, jossa on antiseptista liuosta sisältävä lasiampulli. 26 ml:n levittimessä on lateksiton nelimäinen vaahtomuovisieni kiinnitettynä muovisylinteriin, jossa on kaksi antiseptista liuosta sisältävää lasiampullia. Steriilit levitinlaitteet on yksittäispakattu läpinäkyvään kalvoon.

Lääkevalmisteiden säiliökokovaihtoehdot ovat 1 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml ja 26 ml.

Pakkauskooko:

1 ml:	60 levitinlaitetta
1,5 ml (Frepp):	20 levitinlaitetta
1,5 ml ja 3 ml:	1 levitinlaite tai 25 levitinlaitetta
10,5 ml:	1 levitinlaite tai 25 levitinlaitetta
26 ml:	1 levitinlaite

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Tämä tuote on kertakäyttöinen.

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Becton Dickinson France
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont De Claix
Ranska
0800 773 881

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30136

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.10.2013/17.10.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.11.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Klorhexidylglukonat 20 mg/ml

Isopropylalkohol 0,70 ml/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning.

Ofärgad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Chloraprep kan användas på alla åldersgrupper och patientpopulationer.

Pediatrisk population


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






En applikator används som innehåller 1 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml eller 26 ml av Chloraprep alkohollösning.

Administreringsätt

Kutan användning

Valet av applikator beror på vilket ingrepp som ska göras och läkarens bedömning.

Applikator	Maximal Behandlingsyta (cm x cm)	För ingrepp såsom:
1 ml 	8 x 10	<ul style="list-style-type: none">- Venpunktion, rutin- Provtagning för blododling- Perifer kanylering (artärkateter)- Enkel biopsi

Applikator	Maximal Behandlingsyta (cm x cm)	För ingrepp såsom:
1,5 ml  1,5 ml (Frepp) 	10 x 13	<ul style="list-style-type: none"> - Venpunktion, rutin - Provtagning för blododling - Perifer kanylering (artärkateter) - Enkel biopsi - Rengöring av dialysfistel/graft
3 ml 	15 x 15	<ul style="list-style-type: none"> - Insättning och underhåll av medioaxillär- och centralvenkateter - Hudrengöring inför peritonealdialys
10,5 ml  26 ml 	25 x 30 50 x 50	<ul style="list-style-type: none"> - Små och stora kirurgiska ingrepp - Insättning av implantat - Insättning eller borttagning av protes - Insättning och underhåll av medioaxillär- och perifer intravaskulär centralkateter samt centralvenkateter - Hjärtkateterisering och ingrepp i samband med hjärtkateterisering - Interventionell radiologi

Ta ut applikatorn ur förpackningen och håll den med svampen nedåt. Kläm på applikatorn för att bryta ampullen med den antiseptiska lösningen. Då rinner lösningen ner i svampen i ett kontrollerat flöde (tryck på spaken när det gäller 26 ml-applikatorn). Kläm ihop vingarna endast en gång för att aktivera applikatorn och frigöra den antiseptiska lösningen. Kläm inte ihop vingarna upprepade gånger eller pumpa med vingarna för att försöka påskynda nedblötningen av skumplasten. Den brutna ampullen är i säkert förvar inuti applikatorn. Tryck svampen försiktigt 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 intakt navel med medföljande bomullspinnar i förekommande fall. (Fukta bomullspinnarna genom att trycka dem mot påstrykarsvampen med lösningen.) Låt det behandlade området lufttorka fullständigt.

Vi rekommenderar att Chloraprep blir kvar på huden efter ingreppet för att ge fortsatt skydd mot mikrobiell 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).

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 och mellanörat.

Undvik långvarig hudkontakt med alkoholhaltiga lösningar.

Det är viktigt att rätt appliceringsmetod används (se avsnitt 4.2 ovan). Om lösningen har använts på ett överkraftigt 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 Chloraprep 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 allergitesterna 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 klorhexidylglukonat är försumbar. Chloraprep kan användas under graviditet.

Amning

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

Fertilitet

Effekterna av klorhexidylglukonat 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 symtom har varit brännande känsla i huden, värk och inflammation.

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

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.

Ögon:

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 väsande/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 och

medicinsk hjälp omedelbart uppsökas.

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:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Läkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Det finns inga rapporter om överdosering av detta läkemedel.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Klorhexidin, kombinationer, 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

Chloraprep 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.

Chloraprep 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)

Chloraprep uppfyller dessa EN-kriterier för bactericid och fungicid aktivitet för följande mikroorganismer vid kontakttider på mellan 5 och 15 minuter, med undantag av *Aspergillus brasiliensis*. Ytterligare testning av Chloraprep 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 klorhexidylglukonat 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; applikatorn är steril så länge förseglingen är hel. Utsätt inte behållaren eller innehållet för öppen eld under användning, förvaring eller sophantering.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Applikatorerna består av en latexfri svamp fäst mot ett/en plasthandtag/-behållare som innehåller en latexfri tork och en glasampull med den antiseptiska lösningen. 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.

Läkemedlet är tillgängligt i volymerna 1 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml och 26 ml.

Förpackningsstorlek:

1 ml:	60 applikatorer
1,5 ml (Frepp):	20 applikatorer
1,5 ml och 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.

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
0200 895 463

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30136

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

24.10.2013/17.10.2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.11.2021