

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ChloroPrep värillinen 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.  
Liuoksen väri oranssi.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistetta käytetään ihon desinfiointiin ennen ihoa läpäisevää hoitotoimenpidettä.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

ChloroPrep värillinen soveltuu kaikille ikä- ja potilasryhmille.

#### *Pediatriset potilaat*


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



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

#### Antotapa

Ulkoisesti iholle.

Levittimen koko valitaan suunnitellun toimenpiteen ja kliinisen tarkoituksenmukaisuuden perusteella.

Levitin	Käsiteltävä alue (cm x cm)	Soveltuva toimenpide
3 ml 	15 x 15	- Keskilinjan ja keskuslaskimokatetrin (CVC) asetus ja hoito - Vatsakalvodialysikohdan puhdistaminen
10,5 ml	25 x 30	- Pienet ja suuret kirurgiset toimenpiteet - Implantoitavan laitteen asettaminen

Levitin	Käsiteltävä alue (cm x cm)	Soveltuva toimenpide
 26 ml 	50 x 50	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proteesin asettaminen ja poistaminen</li> <li>- Keskilinjän ja pintalaskimonsisäisten katetrien (PICC) ja CVC-katetrien asetus ja hoito</li> <li>- Mahansuun katetrointi ja Cardiac Cath Lab -toimenpiteet</li> <li>- Radiologiset interventiotimenpiteet</li> </ul>

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 levitinlaitteessa 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. Napa puhdistetaan tarvittaessa mukana olevilla vanupuikoilla. (Vanupuikko kostutetaan painamalla sitä märkää sientä vasten.) Käsitellyn alueen annetaan kuivua täysin.

On suositeltavaa, että ChloroPrep värillinen jätetään iholle toimenpiteen päätyttyä mikrobeilta suojaavan vaikutuksen pidentämiseksi. Väriaine kuluu pois iholta vähitellen. Jos iho täytyy puhdistaa, siihen käytetään vettä ja saippuaa tai alkoholia.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Aiemmin havaittu yliherkkyys ChloroPrep värillinen -valmistelle 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 narkaa.** Sähköpoltoa 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 luoksen kerääntyä ihon pimuhiin tai potilaan alle, tai tippua lakanoille tai muuhun materiaaliin, joka on suorassa kosketuksessa potilaan kanssa. Jos okklusiositeitä käytetään alueilla, jotka ovat aiemmin altistuneet ChloroPrep värillinen -valmistelle, tulee huolellisesti varmistaa, ettei valmistetta ole liiallista määrää ennen kuin side asetetaan.

Käytetään vain ulkoisesti ehjälle iholle.

ChloroPrep värillinen sisältää klooriheksidiiniä. Klooriheksidiiniin tiedetään aiheuttavan yliherkkyyttä, myös yleisiä allergisia reaktioita ja anafylaktisia shokkeja. Klooriheksidiiniin aiheuttaman yliherkkyuden yleisyys ei ole tiedossa, mutta saatavilla olevan kirjallisuuden mukaan se on todennäköisesti hyvin harvinaista. ChloroPrep värillinen -valmistetta 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 tai keskikorvaan.

Alkoholipitoisen liuoksen pitkittynyttä ihokosketusta tulee välttää.

Liuoksen levityksessä on noudatettava ohjeiden mukaista menettelyä (katso edellä kohta 4.2). Jos liuosta levitetään liiallista voimaa käyttäen hauraalte 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, ChloroPrep värillisen 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.

#### *Pediatriiset 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 odoteta, koska systeeminen altistuminen klooriheksidiiniglukonaatille on hyvin vähäistä. ChloroPrep värillinen -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

##### **Imetys**

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

##### **Hedelmällisyys**

Klooriheksidiiniglukonaatin vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

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

#### 4.8 Haittavaikutukset

Ihoreaktiot:

Hyvin harvoin (<1/10 000) on raportoitu klooriheksidiinin, isopropyylialkoholien tai Sunset Yellow -värin (E110) aiheuttamia ihon allergisia reaktioita tai ärsytysreaktiota. 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.

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, tyyppin 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 ChloraPrep-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.

ChloraPrep värillinen -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](http://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 tehoa 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

ChloroPrep värillinen on steriili antiseptinen liuos, joka sisältää 2-prosenttisen klooriheksidiiniglukonaatin ja 70-prosenttisen isopropyylialkoholin yhdistelmää, joka vähentää erityyppisten organismien 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 sillä on pitkäaikaisempi antibakteerinen vaikutus käytön jälkeen, verrattuna yhdistelmän ainesosiin erikseen sekä muihin yleisesti käytettyihin antiseptisiin aineisiin kuten povidonijodiin.

ChloroPrep värillinen täyttää seuraavien eurooppalaisten standardien kemiallisille desinfiointiaineille 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 värillinen täyttää eurooppalaisten standardien bakterisidiselle ja fungisidiselle vaikutukselle asettamat vaatimukset seuraavien organismien osalta 5–15 minuutin kontaktiaikaa kohti, lukuun ottamatta *Aspergillus brasiliensis* -bakteeria. Kun ChloroPrep värillinen 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-kriteerit
<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 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Isopropyylialkoholi ja klooriheksidiiniglukonaatti imeytyvät heikosti ehjän ihon läpi.

Lääkevalmisteen vaikutusta elimistöön ei ole tutkittu.

## 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

Sunset Yellow -väri (E110)

### 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. Säilytetään alkuperäispakkauksessaan. Levitin on steriili, jos sinetti on ehjä. Säiliötä ja sen sisältöä ei saa käyttää tai varastoida avotulen lähellä. Ei saa hävittää polttamalla.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Levittimessä on lateksiton sieni, joka on kiinnitetty muovikahvaan/säiliöön. Siihen kuuluu lateksiton, värjätty levitinosa ja steriiliä antiseptista liuosta sisältävä lasiampulli. 3 ml:n ja 10,5 ml:n levittimissä on lateksiton vaahtomuovikärki kiinnitettynä muovisynterisiin, jossa on antiseptista liuosta sisältävä lasiampulli. 26 ml:n levittimessä on lateksiton neliömäinen vaahtomuovisieni kiinnitettynä muovisynterisiin, jossa on kaksi antiseptista liuosta sisältävää lasiampullia. Steriilit levitinlaitteet on yksittäispakattu läpinäkyvään kalvoon.

Lääkevalmisteen säiliökokovaihtoehdot ovat 3 ml, 10,5 ml ja 26 ml.

Pakkauskoko:

3 ml: 1 levitinlaite tai 25 levitinlaitetta

10,5 ml: 1 levitinlaite tai 25 levitinlaitetta

26 ml: 1 levitinlaite

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet**

Tämä tuote on kertakäyttöinen.

Käyttämätön 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)**

24143

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.10.2010/27.11.2014

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

04.11.2021



# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Klorhexidinglukonat 20 mg/ml

Isopropylalkohol 0,70 ml/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning.

Orangefärgad lösning.

## 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

Chloraprep färgad kan användas på alla åldersgrupper och patientpopulationer.

#### *Pediatrisk population*


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



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

#### Administreringssätt

Kutan användning

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

Applikator	Behandlingsyta (cm x cm)	För ingrepp såsom:
3 ml 	15 x 15	<ul style="list-style-type: none"><li>- Insättning och underhåll av medioaxillär- och centralvenkateter (CVK)</li><li>- Hudrengöring inför peritonealdialys</li></ul>

Applikator	Behandlingsyta (cm x cm)	För ingrepp såsom:
<b>10,5 ml</b> 	25 x 30	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Små och stora kirurgiska ingrepp</li> <li>- Insättning av implantat</li> <li>- Insättning eller borttagning av protes</li> <li>- Insättning och underhåll av medioaxillär- och perifer intravaskulär centralkateter (PICC) samt CVK</li> </ul>
<b>26 ml</b> 	50 x 50	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hjärtkateterisering och ingrepp i samband med hjärtkateterisering</li> <li>- Interventionell radiologi</li> </ul>

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 färgad blir kvar på huden efter ingreppet för att ge fortsatt skydd mot mikrobiell aktivitet. Färgen kommer att långsamt försvinna från huden. Om den måste tas bort, använd tvål och vatten eller alkohol.

### 4.3 Kontraindikationer

Känd överkänslighet för Chloraprep färgad 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 färgad, måste försiktighet iaktas så att det inte finns något kvar av produkten innan förbandet appliceras.

Endast för utvärtes bruk på intakt hud.

Chloraprep färgad 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 sannolikt mycket sällsynt. Chloraprep färgad 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 färgad 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 iakttas 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 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 klorhexidinglukonat är försumbar. Chloraprep färgad kan användas under graviditet.

##### Amning

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

##### Fertilitet

Effekterna av klorhexidinglukonat på human reproduktion har inte studerats.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Chloraprep färgad 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, isopropylalkohol och Sunset Yellow (E110) 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.

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 appliceringsområde (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 väsende/svårt att andas, chock, svullnad i ansiktet, nässelutslag eller andra hudutslag. Chloraprep färgad 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden 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 färgad 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 färgad 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 färgad 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 färgad 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	Kontakttid	Förhållanden	Resultat	EN-kriterier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 %	>5,69 log reduktion	EN 1040
<i>Staphylococcus</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 %	>4.67 log	EN 1040

Stam	Kontakttid	Förhållanden	Resultat	EN-kriterier
<i>aureus</i>			reduktion	
<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 beskrivits i andra avsnitt.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten  
Sunset Yellow (E110)

### 6.2 Inkompatibiliteter

Klorhexidin är inkompatibelt med tvål, hypokloritblekmedel och andra anjoniska ämnen. 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 färgad kompress och en glasampull med den antiseptiska lösningen. 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 en genomskinlig film.

Läkemedlet är tillgängligt i tre storlekar med 3 ml, 10,5 ml och 26 ml-behållare.

Förpackningsstorlek:

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 ska 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**

24143

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

28.10.2010/27.11.2014

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

04.11.2021