

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Chloraprep 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. LÄKEMEDELFORM

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 administreringssätt

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.

Administreringssätt

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	- Venpunktion, rutin - Provtagning för blododling - Perifer kanylering (artärkateter) - Enkel biopsi
1,5 ml	10 x 13	- Venpunktion, rutin

 1,5 ml (Frepp) 		- Provtagning för blododling - Perifer kanylering (artärkateter) - Enkel biopsi - Rengöring av dialysfistel/graft
3 ml 	15 x 15	- Insättning och underhåll av medioaxillär- och centralvenkateter - Hudrengöring inför peritonealdialys
10,5 ml  26 ml 	25 x 30 50 x 50	- 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 ocklusivförband 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 slemhinnor. Därför får den inte användas i närheten av dessa områden.

Chloraprep får inte komma i kontakt med ögonen. Allvarliga fall av kvarstående hornhinneskada, som kan kräva hornhinnetransplantation, har rapporterats efter att klorhexidinnehållande läkemedel oavsiktligt kommit i kontakt med ögonen trots ögonskyddsåtgärder, på grund av att lösning hamnat utanför det planerade området för det kirurgiska ingreppet. Största försiktighet måste iaktas när Chloraprep appliceras, för att säkerställa att inte läkemedlet hamnar utanför det avsedda appliceringsstället och riskerar att komma i kontakt med ögonen. Särskild försiktighet bör iaktas hos anestesipatienter, med tanke på att de inte omedelbart kan meddela att de fått läkemedlet i ögonen om detta skulle inträffa. Om Chloraprep kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten. En oftalmolog bör rådfrågas.

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 alltför rikligt 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 iakttas för att undvika att patienten exponeras för andra klorhexidinnehållande produkter under pågående behandling.

Pediatrik 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 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 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, hornhinneerosion, epiteldefekt/hornhinnskada, signifikant permanent synnedsättning*.

*Fall av allvarlig hornhinneerosion och permanent signifikant synnedsättning på grund av oavsiktlig ögonexponering har rapporterats efter godkännandet för försäljning, vilket har lett till att vissa patienter behövt genomgå hornhinnetransplantation (se avsnitt 4.4).

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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 bakteriebelastning 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 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 för 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

MTnr: 46763

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-12-14/2017-10-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-10