

1. LEGEMIDLETS NAVN

Chloraprep med farge 20 mg/ml + 0,70 ml/ml liniment, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Klorheksidinglukonat 20 mg/ml

Isopropylalkohol 0,70 ml/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Liniment, oppløsning.

Oransje oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Legemidlet brukes til desinfisering av huden før invasive medisinske inngrep.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Chloraprep med farge kan brukes til alle aldersgrupper og pasientpopulasjoner.

Pediatrisk populasjon

Chloraprep med farge skal brukes med forsiktighet på nyfødte, spesielt premature nyfødte (se også pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler).

Det tas i bruk en applikator med 3 ml, 10,5 ml eller 26 ml Chloraprep med farge alkoholoppløsning.

Administrasjonsmåte

Til bruk på huden.

Valg av applikator avhenger av den invasive prosedyren som skal gjennomgås, samt legens preferanse.

Applikator	Dekningsområde (cm x cm)	For prosedyrer som:
3 ml 	15 x 15	- Innføring og vedlikehold av midtlinje- og sentralvenøs kateter (CVK) - Rengjøring av område for peritoneal dialyse
10,5 ml 	25 x 30	- Mindre og større kirurgiske inngrep - Plassering av implanterbare enheter - Plassering eller fjerning av proteser - Innføring og vedlikehold av midtlinje-, perifer intravaskulær sentralkateter (PICC) og sentralvenøs kateter (CVK)

Applikator	Dekningsområde (cm x cm)	For prosedyrer som:
26 ml 	50 x 50	- Hjertekateterisering og prosedyrer i Cardiac Cath Lab - Røntgenprosedyre med intervensjon

Applikatoren fjernes fra emballasjen og holdes med svampen vendt nedover. Applikatoren klemmes forsiktig slik at ampullen med den antiseptiske oppløsningen knuses. Væsken fordeles i svampen på en kontrollert måte (for 26 ml applikatorene trykkes spaken ned). Klyp vingene **kun én gang** for å aktivere applikatorene og frigi den antiseptiske oppløsningen. Ikke klyp eller pump vingene gjentatte ganger for å få skummet til å mette raskere. Den knuste ampullen forblir trygt på plass i applikatorene. Svampen trykkes forsiktig mot pasientens hud slik at den antiseptiske oppløsningen påføres. Så snart oppløsningen kommer til syne på huden, gnis det forsiktig frem og tilbake for å klargjøre stedet i 30 sekunder. 26 ml applikatorene leveres med to svaber. Hvis aktuelt, rengjør den intakte umbilicus med medfølgende svaber. (Fukt svabrene mot den fuktete svampeapplikatorene). La området lufttørkes helt.

Det anbefales at Chloraprep med farge forblir på huden etter prosedyren for å sikre kontinuerlig antimikrobial aktivitet. Fargetonen vil gradvis forsvinne fra huden. Hvis det er påkrevet å fjerne det, skal dette gjøres med såpe og vann eller alkohol.

4.3 Kontraindikasjoner

Kjent hypersensibilitet overfor Chloraprep med farge eller noen av legemidlets komponenter, spesielt hos pasienter med historikk med mulige klorheksidinrelaterte allergier (se punkt 4.4 og 4.8).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Oppløsningen er brannfarlig. Brukes ikke i prosedyrer med elektrokauter eller andre antenningskilder før huden har tørket helt.

Fjern fuktete materialer, laken og klær før prosedyren fortsettes. Unngå å bruke større mengde oppløsning enn nødvendig, og unngå at oppløsningen samler seg i hudfolder, under pasienten eller drypper på laken eller annet materiale som er i direkte kontakt med pasienten. Hvis okklusjonsbandasje skal påføres områder som tidligere har vært eksponert for Chloraprep med farge, må det før påføring av bandasjen utvises forsiktighet for å forsikre seg om at det ikke er overflødig oppløsning på huden.

Bare til utvortes bruk på intakt hud.

Chloraprep med farge inneholder klorheksidin. Det er kjent at klorheksidin fremkaller hypersensibilitet, inklusive generaliserte allergiske reaksjoner og anafylaktisk sjokk. Prevalensen av klorheksidinhypersensibilitet er ikke kjent, men tilgjengelig litteratur tyder på at dette er svært sjeldent. Chloraprep med farge skal ikke brukes på pasienter med potensiell historikk med allergiske reaksjoner på et middel som inneholder klorheksidin (se punkt 4.3 og 4.8). Oppløsningen kan irritere slimhinner. Kontakt med slike områder skal derfor unngås.

Chloraprep med farge må ikke komme i kontakt med øyet. Det er rapportert om alvorlige tilfeller av vedvarende korneaskade, med potensielt behov for korneatransplantasjon, ved utilsiktet okulær eksponering for klorheksidinholdige legemidler til tross for beskyttende tiltak. Dette skyldes migrering av oppløsningen utenfor det tiltenkte kirurgiske klargjorte området. Ekstrem forsiktighet må utvises under applisering for å unngå at Chloraprep med farge ikke migrerer utenfor det tiltenkte appliseringsområdet og til øynene. Spesiell forsiktighet skal utvises for bedøvede pasienter som ikke er i stand til å umiddelbart fortelle om okulær eksponering. Hvis Chloraprep med farge kommer i

kontakt med øynene, skal det vaskes umiddelbart og grundig med vann. Det bør søkes råd fra en øyelege.

Skal ikke brukes i åpne sår. Skal ikke brukes på hud med rifter eller skadet hud. I tillegg må direkte kontakt med nervevev eller mellomøret unngås.

Hud bør ikke være i kontakt med oppløsninger som inneholder alkohol over lengre tid.

Det er viktig at korrekt påføringsmåte brukes (se punkt 4.2 ovenfor). Dersom oppløsningen påføres uten varsomhet på ømtålelig eller overfølsom hud, eller gjentatte ganger, kan lokale hudreaksjoner oppstå, inkludert: erytem, inflammasjon, kløe, tørr og/eller flassende hud og lokal smerte. Stans bruk av Chloraprep med farge ved første tegn på lokal hudreaksjon.

Anafylaktiske reaksjoner under anestesi

Klorheksidinholdige produkter er kjent for å kunne forårsake anafylaktiske reaksjoner under anestesi. Symptomene på anafylaktiske reaksjoner kan maskeres hos en pasient under anestesi f.eks. kan en betydelig del av huden være tildekket eller pasienten er ikke i stand til å varsle om tidlige symptomer. Dersom symptomer på en anafylaktisk reaksjon oppdages under anestesi (f.eks. raskt blodtrykksfall, elveblest, angioødem), bør klorheksidinrelatert allergisk reaksjon vurderes. Dersom klorheksidinrelatert allergisk reaksjon mistenkes, bør behandling med andre produkter som inneholder klorhexidin brukt under anestesi (f.eks. i iv-slangen) avsluttes. Spesiell forsiktighet må utvises for å unngå at pasienten eksponeres for andre produkter som inneholder klorheksidin i løpet av behandlingen.

Pediatrisk populasjon

Bruk av klorheksidin oppløsning, både vandig og alkoholbasert, til desinfisering av huden før invasive inngrep er forbundet med kjemiske brannskår hos nyfødte. Tilgjengelige enkeltrapporter og publisert litteratur tyder på at risikoen er høyere hos premature spedbarn, spesielt hos barn som er født før 32. uke av svangerskapet, og i løpet av barnets to første leveuker.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Alkohol bør ikke komme i kontakt med visse vaksiner og hudtestinjiserings (patchtester). Konsulter vaksineprodusentens litteratur dersom du er usikker.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det er ikke gjort studier av dette legemidlet på gravide eller ammende kvinner.

Graviditet

Det forventes ingen påvirkning av graviditeten, siden den systemiske eksponering for klorheksidinglukonat vil være ubetydelig. Chloraprep med farge kan brukes under graviditet.

Amming

Det forventes ingen påvirkning på det diende nyfødte barnet/spedbarnet siden den ammende kvinnens systemiske eksponering for klorheksidinglukonat er ubetydelig. Chloraprep med farge kan brukes under amming.

Fertilitet

Påvirkningen av klorheksidinglukonat på menneskets reproduksjon har ikke vært undersøkt.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Chloraprep med farge har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Hudsykdommer:

Allergiske hudreaksjoner eller overfølsomhetsreaksjoner er rapportert svært sjeldent (<1/10 000) ved bruk av klorheksidin, isopropylalkohol og paraoransje (E110) inkludert: erytem, utslett (f.eks. erytematøst, papulært eller makulopapulært), pruritus og blemmer, eller cyster rundt appliseringsområdet. Andre lokale symptomer omfatter smerte og inflammasjon. Frekvens ikke kjent: Dermatitt, eksem, urticaria, kjemiske brannsåre hos nyfødte.

Immunsykdommer:

Frekvens ikke kjent: Hypersensibilitet inklusive anafylaktisk sjokk (se punkt 4.3 og 4.4).

De mest vanlig rapporterte bivirkningene er forbundet med reaksjoner ved påføringsstedet. Disse er som oftest dokumentert å forekomme innenfor påføringsområdet for oppløsningen (dvs. på det forberedte stedet) og spres svært sjelden. Bivirkningene var ofte selvbegrensende eller forsvant etter behandling med topiske steroider og/eller antihistaminer. De vanligst rapporterte reaksjonene var ikke alvorlige og omfattet utslett på påføringsstedet, erytem ved påføringsstedet, vesikler ved påføringsstedet, smerte ved påføringsstedet og kløe ved påføringsstedet. Hyppighet, type og alvorlighetsgrad for bivirkninger hos barn forventes å være de samme som hos voksne. Tilfeller av anafylaktiske reaksjoner er rapportert under anestesi.

Øyesykdommer

Frekvens ikke kjent: Øyeirritasjon, smerte, hyperemi, erosjon av hornhinne, defekt i epitel/skade i hornhinne, signifikant permanent nedsatt synsfunksjon*.

*Tilfeller av alvorlig erosjon av hornhinne og permanent signifikant nedsatt synsfunksjon pga. utilsiktet okulær eksponering er rapportert etter markedsføring. Dette har medført at noen pasienter har trengt korneatransplantasjon (se pkt. 4.4).

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Det har kommet isolerte spontanrapporter om generaliserte allergiske reaksjoner som potensielt er forbundet med Chloraprep-oppløsning, og har blitt rapportert under anestesi. I enkelte tilfeller kan pasienten ha hatt en tidligere hypersensitivitet overfor klorheksidin (se pkt. 4.4).

Dette produktet kan forårsake en alvorlig allergisk reaksjon. Symptomer kan inkludere hvesing/pustevanskeligheter, sjokk, hevelse i ansiktet, elveblest eller utslett. Bruk av Chloraprep med farge er kontraindisert dersom pasienten har vist hypersensitivitet overfor klorheksidin eller isopropylalkohol (se pkt. 4.3). Dersom hypersensitivitet eller allergisk reaksjon forekommer, må behandlingen avsluttes og medisinsk hjelp oppsøkes umiddelbart.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Det finnes ingen rapporter om overdosering med dette preparatet.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Klorheksidin, kombinasjoner, ATC-kode D08A C52.

Virkningsmekanisme

Bisbiguanid antiseptika virker bakteriedrepende gjennom ikke-spesifikk interaksjon med sure fosfolipider i cellemembranene.

Klorheksidinglukonat er et kationisk biguanid. Dets antimikrobielle virkning skyldes oppløsning av cellemembranen og utfelling av celleinnhold. Det har en bakteriedrepende eller bakteriostatisk virkning mot en lang rekke grampositive og gramnegative bakterier. Det er relativt ineffektivt mot mykobakterier. Det hemmer visse virus og er aktivt mot visse fungi. Det er inaktivt mot bakteriesporer. Det har en overlegen residuell egenskap sammenlignet med hudantiseptika som for tiden er tilgjengelige. Klorheksidinglukonat har en sterk bindingsegenskap til hud og har en residuell egenskap på huden som er blitt dokumentert ved 48 timer. Klorheksidinglukonat blir ikke nøytralisert når en organisk substans er til stede.

Isopropylalkohol er et raskt bakteriedrepende og hurtigvirkende bredspektrum antiseptikum, men blir ikke ansett som vedvarende. Virkningsmekanismen synes å være denaturering av proteiner.

Farmakodynamiske effekter

Chloraprep med farge er en kombinasjon av 20 mg/ml klorheksidinglukonat i 0,70 ml/ml isopropylalkohol som er effektiv for både rask og vedvarende reduksjon av bakteriebelastning på forskjellige kroppsområder for et bredt spektrum av organismer. Isopropylalkohol (0,70 ml/ml) dreper øyeblikkelig forbigående og residente mikroorganismer på stratum corneum og 20 mg/ml klorheksidinglukonat binder til de overfladiske celledagene til epidermis og gir en residuell, eller vedvarende, antimikrobiell effekt som hindrer gjenvekst av mikroorganismer.

Klinisk effekt og sikkerhet

Kliniske undersøkelser med 20 mg/ml klorheksidinglukonat i 0,70 ml/ml isopropylalkohol har vist at kombinasjonen gir lik eller lignende effektivitet med hensyn til å redusere bakteriebelastning på huden og mer vedvarende antibakterielle virkninger over lengre perioder etter påføring, sammenlignet med de individuelle komponenter hver for seg, samt med andre vanlig brukte antiseptika slik som jodert povidon.

Chloraprep med farge oppfyller kriteriene for kjemiske desinfiseringsmidler og antiseptiske preparater iflg. europeiske standarder:

EN 1040 - grunnleggende bakteriedrepende aktivitet (fase 1)

EN 1275 - grunnleggende gjærdrepende aktivitet (fase 1)

EN 13727 - bakteriedrepende aktivitet (fase 2/trinn 1)

EN 13624 - soppdrepende aktivitet (fase 2/trinn 1)

Chloraprep med farge innfrir disse EN-kriteriene for bakteriedrepende og soppdrepende aktivitet for følgende organismer ved kontaktid fra 5 til 15 minutter, med unntak for *Aspergillus brasiliensis*. Ytterligere tester med Chloraprep med farge ved max konsentrasjon mot *Aspergillus brasiliensis* for eksponering opp til 60 minutter innfridde EN 13624-kriteriene, som følger:

Tabell: mikrobiocid effekt *in vitro*

Stamme	Kontaktid	Forhold	Resultat	EN-kriterier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50%	>5,69 logg-reduksjon	EN 1040
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50%	>4,67 logg-reduksjon	EN 1040
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50%	>4,25 logg-reduksjon	EN 1275
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 % i ren 0,3 g/l bovin serumalbumin	>5,71 loggreduksjon	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 % i ren 0,3 g/l bovin serumalbumin	>5,55 loggreduksjon	EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 % i ren 0,3 g/l bovin serumalbumin	>5,78 loggreduksjon	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	15 min	100 %, 75 %, 50 % i ren 0,3 g/l bovin serumalbumin	>4,17 loggreduksjon	EN 13624
<i>Aspergillus</i>	60 min	100%	>4,26	EN 13624

<i>brasiliensis</i>			loggreduksjon	
---------------------	--	--	---------------	--

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Det er liten grad av absorpsjon av isopropylalkohol eller klorheksidinglukonat gjennom intakt hud.

Farmakokinetiske studier er derfor ikke blitt utført.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen relevante prekliniske sikkerhetsdata som ikke allerede er inkludert andre steder i denne preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Vann, destillert
Paraoransje (E110)

6.2 Uforlikeligheter

Klorheksidin er ikke kompatibel med såpe, hydroklorittblekemiddel og andre anioniske midler. Hypoklorittblekemidler kan føre til brune flekker på tøy som tidligere har vært i kontakt med prepareringer med klorheksidin.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Brannfarlig. Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevares i originalemballasjen; applikator er steril i forseglet emballasje. Unngå kontakt med flammer under bruk, oppbevaring eller destruksjon.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Applikatorene består av en lateksfri svamp festet på et plasthåndtak med en lateksfri farget kompress og en glassampulle med den antiseptiske oppløsningen. 3 ml og 10,5 ml-applikatorene består av en lateksfri rund skumsvamp festet til en plastbeholder som inneholder en glassampulle med den antiseptiske oppløsningen. 26 ml-applikatoren består av en lateksfri kvadratisk skumsvamp festet til en plastbeholder som inneholder to glassampuller med den antiseptiske oppløsningen. De sterile applikatorene pakkes enkeltvis i transparent folie.

Legemidlet fås i 3 ml, 10,5 ml og 26 ml fyllvolumer.

Pakningsstørrelse:

3 ml: 1 applikator eller 25 applikatorer
10,5 ml: 1 applikator eller 25 applikatorer
26 ml: 1 applikator

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Dette preparatet er til engangsbruk.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i henhold til lokale krav. Det kreves ingen ytterligere miljøtiltak ved kassering.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Becton Dickinson France
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont De Claix
Frankrike
800 56299

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MTnr. 07-5259

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.10.2010
Dato for siste fornyelse: 27.11.2014

10. OPPDATERINGSDATO

09.07.2024.