

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Chloraprep 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 pkt 6.1

## 3. LEGEMIDDELFORM

Liniment, oppløsning.

Klar oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Legemidlet brukes til desinfisering av huden før invasive medisinske inngrep.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

Chloraprep kan brukes i alle aldersgrupper og pasientpopulasjoner.

#### *Pediatrik populasjon*


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

Det tas i bruk en applikator med 1 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml eller 26 ml Chloraprep 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:
1 ml 	8 x 10	<ul style="list-style-type: none"><li>- Rutinemessig venepunksjon</li><li>- Blodprøve</li><li>- Perifer (arteriell) kanyler</li><li>- Enkel biopsi</li></ul>



**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, 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 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 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 øyne og slimhinner. Kontakt med slike områder skal derfor unngås. Dersom oppløsningen kommer i kontakt med øynene, skal de raskt vaskes grundig med store mengder vann.

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 ømfintlig 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 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 blodtryksfall, 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.

#### Pediatriisk populasjon

Bruk av klorheksidin oppløsning, både vandig og alkoholbasert, til desinfisering av huden før invasive inngrep er forbundet med kjemiske brannsåre hos nyfødte. Tilgjengelige enkeltrapper 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 skal ikke komme i kontakt med visse vaksiner og hudtestingsinjeksjoner (lappeprøve/eksemprøve). Konsulter vaksineprodusentens litteratur dersom du er usikker.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

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

#### Graviditet

Det forventes ingen påvirkning av graviditeten, siden den systemiske eksponering for klorheksidinglukonat vil være ubetydelig. Chloraprep 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 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 har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **4.8 Bivirkninger**

#### Hudsykdommer:

Allergiske hudreaksjoner eller overfølsomhetsreaksjoner er rapportert svært sjeldent (<1/10 000) ved bruk av klorheksidin og isopropylalkohol inkludert: erytem, utslett (f.eks. erytematøst, papulært eller makulopapulært), pruritus og blemmer, eller cyster rundt appliseringsområdet. Andre lokale symptomer omfatter svie i huden, 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, nedsatt syn, kjemisk forbrenning og øyeskade.

### **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 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](http://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 celledmembranene.

Klorheksidinglukonat er et kationisk biguanid. Dets antimikrobielle virkning skyldes oppløsning av celledmembranen 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 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 celledlagene til epidermis og gir en residuell, eller vedvarende, antimikrobiell egenskap 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 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 innfrir disse EN-kriteriene for bakteriedrepende og soppdrepende aktivitet for følgende organismer ved kontakttider fra 5 til 15 minutter, med unntak av *Aspergillus brasiliensis*. Ytterligere testing av Chloraprep ved maks konsentrasjon mot *Aspergillus brasiliensis* for eksponering opp til 60 minutter innfridde EN 13624-kriteriene, som følger:

Tabell: mikrobiocid effekt *in vitro*

<b>Stamme</b>	<b>Kontaktid</b>	<b>Forhold</b>	<b>Resultat</b>	<b>EN-kriterier</b>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 %	>5,69 loggreduksjon	EN 1040
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 %	>4,67 loggreduksjon	EN 1040
<i>Candida albicans</i>	15 min	100 %, 75 %, 50 %	>4,25 loggreduksjon	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 brasiliensis</i>	60 min	100%	>4,26 loggreduksjon	EN 13624

## 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, renset

### 6.2 Uforlikeligheter

Klorheksidin er ikke kompatibel med såpe, hypoklorittblekemiddel og andre anioniske midler. Hypoklorittblekemidler kan føre til brune flekker på tøy som tidligere har vært i kontakt med preparater inneholdende 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)**

Applikatoren består av en lateksfri svamp som er festet til ett plasthåndtak/rør med en lateksfri kompress og en glassampulle med den antiseptiske oppløsningen. Frepp-applikatoren for 1,5 ml består av en lateksfri rektangulær skumsvamp som er festet til ett plastrør som holder en glassampulle med den antiseptiske oppløsningen. 1 ml, 1,5 ml, 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 applikatorer er pakket enkeltvis i transparent folie.

Legemidlet fås i 1 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml og 26 ml fyllvolumer.

Pakningsstørrelser:

1 ml:	60 applikatorer
1,5 ml (Frepp):	20 applikatorer
1,5 ml og 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)**

11-8605

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 02.01.2013  
Dato for siste fornyelse: 17.10.2017

## **10. OPPDATERINGSDATO**

22.07.2021