

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ChloraPrep 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

ChloraPrep soveltuu kaikille ikä- ja potilasryhmille.

Pediatriset potilaat


ChloraPrep-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 ChloraPrep-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

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

Levitin poistetaan suojakalvosta ja käännetään siten, että sieni on alaspäin. Antiseptista liuosta sisältävä ampulli rikotaan puristamalla levitinlaitetta kevyesti, jolloin liuos virtaa tasaisesti sienen (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 ChloroPrep 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 ChloroPrepille 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 tuleharkkaa. 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 liuksen 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 liuksen pitkittynyttä ihokosketusta tulee välttää.

Liuoksen levityksessä on noudatettava ohjeiden mukaista menettelyä (katso edellä kohta 4.2). Jos liuosta levitetään liiallista voimaa käyttäen hauraalalle 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 aiheuttavan 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 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. 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 isopropyylialkoholin aiheuttamia ihon allergisia reaktioita tai ärsytysreaktioita. 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 liuksen 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 ChloroPrep-liukseen, 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.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä 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

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

ChlorPrep 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)

ChloroPrep täyttää eurooppalaisten standardien bakterisidiselle ja fungisidiselle vaikutukselle asettamat vaatimukset seuraavien organismien osalta 5–15 minuutin kontaktiaikaa kohti, lukuun ottamatta *Aspergillus brasiliensis* -bakteeria. Kun ChloroPrep testattiin edelleen täydellä pitoisuudella *Aspergillus brasiliensis* -bakteeria vastaan enintään 60 minuutin altistusajan, EN 13624 -standardin vaatimukset täyttyivät 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 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Isopropyylialkoholi ja kloorihexidiiniglukonaatti 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 Kesto aika

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 pakkaus koko (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 neliömäinen 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.

Pakkauskoko:

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 pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Tämä tuote on kertakäyttöinen.

Käyttämättömän valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Muunlaiset hävittämistä koskevat ympäristövaroitukset 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

22.07.2021