

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

ChloraPrep à 2 % p/v / 70 % v/v solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de chlorhexidine 20 mg/ml

Alcool isopropylique 0,70 ml/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

Solution transparente.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé pour désinfecter la peau avant une intervention médicale invasive.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

ChloraPrep, solution pour application cutanée peut être utilisé chez tous les patients sans restriction d'âge.

Population pédiatrique

Néanmoins, ChloraPrep, solution pour application cutanée doit être utilisé avec précaution chez les nouveau-nés, surtout ceux qui sont nés prématurément (voir aussi Rubrique 4.4, Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

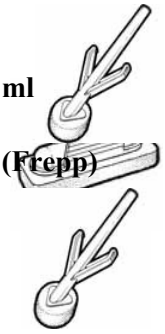
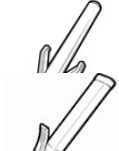
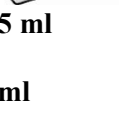
Un applicateur contient 1 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml ou 26 ml de solution alcoolique ChloraPrep, solution pour application cutanée.

Mode d'administration

Voie cutanée

Le choix de l'applicateur dépend de l'intervention invasive à réaliser et de la décision du médecin.

Applicateur	Surface couverte (cm x cm)	Pour interventions telles que :
1 ml 	8 x 10	- Ponction veineuse de routine - Prélèvement pour hémoculture - Pose d'un cathéter artériel périphérique - Biopsie simple
1,5 ml	10 x 13	- Ponction veineuse de routine - Prélèvement pour hémoculture - Pose d'un cathéter artériel périphérique Biopsie simple

 1,5 ml (Frepp)		- Nettoyage de la Fistule de dialyse/Nettoyage du site de transplantation
 3 ml	15 x 15	- Insertion et maintenance d'un cathéter veineux central et médian - Nettoyage d'un site de dialyse péritonéale
 10,5 ml 26 ml	25 x 30 50 x 50	- Interventions chirurgicales mineures et majeures - Mise en place d'un implant - Mise en place ou retrait d'une prothèse - Insertion et maintenance d'un cathéter veineux central et d'un cathéter central intravasculaire périphérique et médian - Cathétérisation cardiaque incluant celle réalisée en milieu spécialisé - Radiologie interventionnelle

Retirer l'applicateur de son enveloppe et tenez-le avec l'éponge dirigée vers le bas. Presser délicatement l'applicateur pour casser l'ampoule contenant la solution antiseptique, qui sera libérée sur l'éponge en un flux contrôlé (pour l'applicateur de 26 ml, il faut appuyer sur le levier). Pincer les ailettes **une seule fois** pour activer l'applicateur et libérer l'antiseptique. Ne pas pincer ou pomper sur les ailettes plusieurs fois pour essayer d'accélérer la saturation de la mousse. L'ampoule cassée est maintenue en toute sécurité à l'intérieur de l'applicateur. L'éponge doit être pressée délicatement sur la peau du patient pour appliquer la solution antiseptique. Une fois que la solution est visible sur la peau, faire des allers-retours délicats pendant 30 secondes pour préparer le site d'intervention. L'applicateur de 26 ml comprend deux écouvillons. Nettoyez l'ombilic avec les écouvillons fournis si nécessaire. (Humectez les écouvillons en les appuyant sur l'éponge imbibée de l'applicateur.) Laisser sécher complètement la zone couverte.

Il est recommandé de laisser Chloraprep, solution pour application cutanée sur la peau après l'intervention afin que l'activité anti-microbienne soit continue. Pour l'enlever, l'utilisation du savon et de l'eau, ou de l'alcool est requise.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité connue à Chloraprep, solution pour application cutanée ou à l'un de ses composants, en particulier pour ceux ayant des antécédents de réactions allergiques potentiellement liées à la chlorhexidine (voir les rubriques 4.4 et 4.8).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution est inflammable. Ne pas utiliser de procédures d'électrocautère ou des sources d'inflammation avant que la peau ne soit complètement sèche.

Retirer tous matériaux, draps et blouses imbibés avant de poursuivre l'intervention. Ne pas utiliser de quantités excessives et ne pas laisser la solution stagner dans les plis de la peau ou sous le patient ou goutter sur les draps ou autre matériaux en contact direct avec le patient. Lorsque les pansements occlusifs sont à appliquer sur les zones précédemment exposées à ChloraPrep, solution pour application cutanée, s'assurer qu'aucun produit en excès ne soit présent avant l'application du pansement.

Réservé à un usage externe sur une peau saine.

ChloraPrep, solution pour application cutanée contient de la chlorhexidine. La chlorhexidine est connue pour induire une hypersensibilité, comprenant des réactions allergiques généralisées et un choc anaphylactique. La prévalence de l'hypersensibilité à la chlorhexidine n'est pas connue, mais la littérature existante suggère que cela est probablement très rare. ChloraPrep, solution pour application cutanée ne doit pas être administré à toute personne ayant des antécédents d'allergies à un composé contenant de la chlorhexidine (voir les rubriques 4.3 et 4.8).

La solution est irritante pour les yeux et les muqueuses. Il convient donc de la tenir éloignée de ces zones. En cas de contact de la solution avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Ne pas utiliser sur des plaies cutanées ouvertes. Ne pas utiliser sur une peau présentant des lésions ou des coupures. En outre, le contact direct avec du tissu nerveux ou l'oreille moyenne doit être évité.

Tout contact prolongé de la peau avec des solutions contenant de l'alcool doit être évité.

Il est important de s'assurer que la bonne méthode d'application est strictement observée (voir la section 4.2 ci-dessus). Si la solution est appliquée de manière trop vigoureuse sur une peau très fragile ou sensible, ou en cas d'utilisation répétée, une réaction locale cutanée peut se produire: érythème ou inflammation, prurit, peau sèche et/ou irrégulière et douleur au niveau du site d'application. Dès les premiers signes d'une réaction cutanée locale, arrêter d'appliquer ChloraPrep, solution pour application cutanée.

Réactions anaphylactiques pendant l'anesthésie.

Les produits contenant de la chlorhexidine sont des causes connues de réactions anaphylactiques lors de l'anesthésie.

Les symptômes des réactions anaphylactiques pourraient être masqués chez le patient anesthésié. Par exemple, une partie significative de la peau peut être couverte ou le patient est incapable de communiquer les symptômes précoces.

Si les symptômes d'une réaction anaphylactique sont détectés lors de l'anesthésie (par exemple chute brutale de la pression sanguine, urticaire, angioedème), une réaction allergique associée à la chlorhexidine doit être considérée. Quand une réaction allergique associée à la chlorhexidine pendant l'anesthésie est suspectée, les autres produits contenant de la chlorhexidine et utilisés lors de l'anesthésie (par exemple lignes IV) doivent être enlevés. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter l'exposition des patients à tout autre produit contenant de la chlorhexidine pendant la durée du traitement.

Population pédiatrique

L'utilisation de solutions de chlorhexidine, alcoolique et aqueuse, pour l'antisepsie de la peau avant des procédures invasives a été associée à des brûlures chimiques chez les nouveau-nés. Basé sur les rapports de cas disponibles et la littérature publiée, ce risque semble être plus élevé chez les prématurés, surtout ceux qui sont nés avant 32 semaines de grossesse et dans les 2 premières semaines de vie.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'alcool ne doit pas entrer en contact avec certains vaccins ou certaines injections pour test cutané (tests épicutanés). En cas de doute, consultez la notice du vaccin.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'existe aucune étude sur l'utilisation de ce produit chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Grossesse

L'exposition systémique au gluconate de chlorhexidine étant négligeable, aucun effet durant la grossesse n'est attendu. ChloraPrep peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

L'exposition systémique de la femme allaitante au gluconate de chlorhexidine étant négligeable, aucun effet n'est attendu sur le nouveau-né ou le nourrisson. ChloraPrep peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les effets du gluconate de chlorhexidine sur la reproduction humaine n'ont pas été étudiés.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

ChloraPrep, solution pour application cutanée n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Troubles cutanés

Dans de très rares cas (< 1/10 000), des réactions cutanées allergiques ou d'irritation cutanée à la chlorhexidine et l'alcool isopropylique ont été rapportées, notamment: un érythème, un rash (érythémateux, papuleux ou maculopapuleux), un prurit et des cloques ou des ampoules sur le site d'application. Parmi les autres symptômes locaux figurent une sensation de brûlure, une douleur et une inflammation de la peau.

La fréquence est inconnue pour: la dermatite, l'eczéma, l'urticaire, les brûlures chimiques chez les nouveau-nés.

Troubles immunitaires

La fréquence est inconnue pour: l'hypersensitivité comprenant le choc anaphylactique (voir les rubriques 4.3 et 4.4).

Les réactions indésirables les plus fréquemment rapportées sont liées aux réactions au site d'application. Il a été noté que ces réactions se produisaient le plus souvent sur la zone d'application (c'est-à-dire au niveau du site à préparer) et ne s'étendaient que très rarement. Ces réactions étaient souvent limitées d'elles-mêmes, ou se résorbaient suite à un traitement par corticoïdes ou antihistaminiques topiques. La plupart des réactions rapportées étaient de nature bénigne; elles incluaient des éruptions, un érythème, des vésicules, des douleurs ou un prurit, tous localisés au site d'application. La fréquence, le type et la sévérité des réactions indésirables attendues chez l'enfant sont les mêmes que chez l'adulte.

Des cas de réactions anaphylactiques ont été rapportés pendant l'anesthésie.

Troubles oculaires:

La fréquence est inconnue pour: irritation des yeux, douleur, hyperhémie, vision altérée, brûlure chimique, blessure oculaire.

Description d'effets indésirables sélectionnés :

Il y a eu des notifications spontanées de réactions allergiques généralisées potentiellement associées à des solutions de ChloraPrep et rapportés pendant l'anesthésie. Dans certains cas, le patient peut avoir eu une sensibilité pré-établie à la chlorhexidine (voir section 4,4).

Ce produit peut causer des réactions allergiques sévères. Les symptômes peuvent inclure une respiration sifflante, des difficultés à respirer, un choc, un gonflement de la face, un urticaire ou rash. L'utilisation de ChloraPrep est contre-indiquée lorsque les patients ont montré des antécédents

d'hypersensibilité à la chlorhexidine ou à l'alcool isopropylique (voir section 4.3). Si une hypersensibilité ou une réaction allergique apparaît, arrêter l'utilisation et rechercher immédiatement une aide médicale.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec ce produit.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: chlorhexidine en association, code ATC: D08A C52

Mécanisme d'action

Les antiseptiques de la famille des bisbiguanides détruisent les cellules bactériennes par interaction non spécifique avec les phospholipides acides de la membrane cellulaire.

Le gluconate de chlorhexidine est un biguanide cationique. Son activité antimicrobienne est liée à la destruction de la membrane cellulaire et à la précipitation du contenu de la cellule. Il a un effet bactéricide ou bactériostatique sur un grand spectre de bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Il

est relativement inefficace contre les mycobactéries. Il inhibe certains virus et se révèle actif contre certains champignons. Il est inactif contre les spores bactériennes. Il a un pouvoir résiduel supérieur par rapport aux antiseptiques cutanés actuellement disponibles. Le gluconate de chlorhexidine a un pouvoir liant fort avec la peau et un pouvoir résiduel cutané documenté à 48 heures. Le gluconate de chlorhexidine n'est pas neutralisé en présence de substances organiques.

L'alcool isopropylique est un antiseptique bactéricide à action rapide et à large spectre, mais il n'est pas considéré comme persistant. Il semble agir selon un mécanisme de dénaturation des protéines.

Effets Pharmacodynamiques

ChloraPrep, solution pour application cutanée est une solution antiseptique stérile qui contient une association de gluconate de chlorhexidine à 2% et d'alcool isopropylique à 70%, qui est efficace pour réduire rapidement et de façon persistante les charges bactériennes sur diverses parties du corps pour un large spectre d'organismes. L'alcool isopropylique (70%) assure la destruction immédiate des microorganismes transitoires et résidents sur la couche cornée, et le gluconate de chlorhexidine (2%) se lie aux couches superficielles de cellules de l'épiderme et exerce un effet antimicrobien résiduel (persistant) qui empêche la recroissance des microorganismes.

Efficacité et sécurité cliniques

Des études cliniques avec 2% de gluconate de chlorhexidine dans 70% d'alcool isopropylique ont montré que cette association a une efficacité égale ou similaire pour réduire la charge bactérienne cutanée et des effets antibactériens plus soutenus sur des périodes plus longues après application, comparé aux composants utilisés seuls et aux autres antiseptiques fréquemment utilisés tels que la polyvidone iodée.

ChloraPrep, solution pour application cutanée répond aux normes européennes concernant les désinfectants chimiques et les produits antiseptiques :

Norme EN 1040 – Activité bactéricide de base (phase 1)

Norme EN 1275 – Activité fongicide de base (phase 1)

Norme EN 13727 – Activité bactéricide (phase 2/étape 1)

Norme EN 13624 – Activité fongicide (phase 2/étape 1)

ChloraPrep répond à ces critères EN pour l'activité bactéricide et fongicide pour les organismes suivants avec des durées de contact comprises entre 5 et 15 minutes, à l'exception d'*Aspergillus brasiliensis*. Des tests supplémentaires de ChloraPrep à pleine concentration contre *Aspergillus brasiliensis* pour une durée d'exposition allant jusqu'à soixante minutes ont répondu aux critères de la norme EN 13624, comme indiqué ci-dessous:

Tableau: Effets microbicides *in vitro*

Souche	Temps de mise en contact	Conditions	Résultat	Critère EN
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50%	Réduction de log > 5,69	EN 1040
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50%	Réduction de log > 4,67	EN 1040
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50%	Réduction de log > 4,25	EN 1275
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min	100%, 75%, 50% dans une solution propre de sérum-albumine bovine à 0,3 g/l	Réduction de log > 5,71	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50% dans une solution propre de sérum-	Réduction de log > 5,55	EN 13727

		albumine bovine à 0,3 g/l		
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50% dans une solution propre de sérum- albumine bovine à 0,3 g/l	Réduction de log > 5,78	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50% dans une solution propre de sérum- albumine bovine à 0,3 g/l	Réduction de log > 4,17	EN 13624
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	60 min	100%	Réduction de log > 4,26	EN 13624

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption d'alcool isopropylique ou de gluconate de chlorhexidine est très faible sur une peau saine.

Aucune étude de pharmacocinétique n'a été réalisée avec ce produit.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe aucune donnée préclinique importante pour le prescripteur autre que celles déjà incluses dans le RCP.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

La chlorhexidine n'est pas compatible avec le savon, les produits de blanchiment à hypochlorite et tout autre agent anionique. Les produits de blanchiment à hypochlorite peuvent provoquer l'apparition de taches brunes sur les textiles qui ont déjà été en contact avec des préparations contenant de la chlorhexidine.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Produit inflammable. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

À conserver dans l'emballage d'origine; l'applicateur reste stérile si l'emballage individuel est intact. Éviter d'exposer le récipient et son contenu à des flammes nues lors de son utilisation, stockage et élimination.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les applicateurs se composent d'une éponge sans latex fixée à une poignée/un réservoir en plastique attachés à un tampon sans latex et à une ampoule de verre contenant la solution antiseptique stérile. L'applicateur Frepp de 1,5 ml se compose d'une éponge en mousse rectangulaire sans latex fixée à un réservoir en plastique attaché à une ampoule de verre contenant la solution antiseptique. Les applicateurs de 1 ml, 1,5 ml, 3 ml et 10,5 ml se composent d'une éponge en mousse ronde sans latex fixée à un réservoir en plastique attaché à une ampoule de verre contenant la solution antiseptique. L'applicateur 26 ml se compose d'une éponge en mousse carrée sans latex fixée à un réservoir en plastique attaché à deux ampoules de verre contenant la solution antiseptique. Les applicateurs stériles sont emballés individuellement dans un film transparent.

Ce produit médical est disponible en volumes de 1 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml et 26 ml.

Taille des conditionnements:

1 ml :	60 applicateurs
1,5 ml (Frepp):	20 applicateurs
1,5 ml et 3 ml:	1 applicateur ou 25 applicateurs
10,5 ml:	1 applicateur ou 25 applicateurs
26 ml:	1 applicateur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Produit réservé à un usage unique.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Aucune précaution environnementale d'élimination supplémentaire n'est requise.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Becton Dickinson France
11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
France
0800 77 853

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

1 ml: BE539911
1,5 ml (Frepp): BE436012
1,5 ml: BE436021
3 ml: BE436037
10,5 ml: BE436046
26 ml: BE436055

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

27/03/2013-27/02/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/2021

Date d'approbation du texte: 09/2021