

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ChloraPrep 2% w/v / 70% v/v oplossing voor cutaan gebruik

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Chloorhexidinegluconaat 20 mg/ml

Isopropylalcohol 0,70 ml/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

Heldere oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Het geneesmiddel wordt gebruikt voor desinfectie van de huid voorafgaand aan invasieve medische ingrepen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

ChloraPrep kan bij alle leeftijdsgroepen en patiëntenpopulaties worden gebruikt.

##### *Pediatrische patiënten*


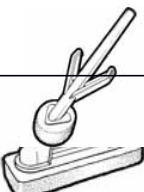
ChloraPrep moet met zorg worden gebruikt bij pasgeboren baby's, vooral bij prematuren (zie ook rubriek 4.4, Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).




Er wordt één applicator gebruikt die 1 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml of 26 ml ChloraPrep alcoholische oplossing bevat.

##### Wijze van toediening

Voor cutaan gebruik

Welke applicator wordt gebruikt, hangt af van de betreffende invasieve ingreep en de voorkeur van de chirurg.

Applicator	Te behandelen oppervlak (cm x cm)	Voor ingrepen zoals:
 1 ml	8 x 10	<ul style="list-style-type: none"><li>- Routine venapunctie</li><li>- Bloedafname voor kweek</li><li>- Perifere infusen (arteriële lijn)</li><li>- Eenvoudige biopsie</li></ul>
 1,5	10 x 13	<ul style="list-style-type: none"><li>- Routine venapunctie</li><li>- Bloedafname voor kweek</li><li>- Perifere infusen (arteriële lijn)</li></ul>

<b>ml (Frepp)</b> 		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eenvoudige biopsie</li> <li>- Reiniging van dialysecatheter/entlocatie</li> </ul>
<b>3 ml</b> 	15 x 15	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inbrengen en handhaven van midline- en centraal-veneuze katheters (CVC)</li> <li>- Reinigen van locatie voor peritoneaaldialyse</li> </ul>
<b>10,5 ml</b>  <b>26 ml</b> 	25 x 30   50 x 50	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lichte en zware chirurgische ingrepen</li> <li>- Plaatsen van implanteerbare hulpmiddelen</li> <li>- Plaatsen of verwijderen van prothesen</li> <li>- Inbrengen en handhaven van midline katheters, perifere intravasculaire centrale katheters (PICC) en centraal-veneuze katheters (CVC)</li> <li>- Hartkatheterisatie en ingrepen in het hartkatheterisatielab</li> <li>- Interventieradiologische ingrepen</li> </ul>

De applicator wordt uit de verpakking genomen en vastgehouden met de spons naar beneden gericht. Knijp voorzichtig in de applicator om de ampul met de antiseptische oplossing te breken. Vervolgens komt de oplossing met gereguleerde snelheid op de spons terecht (voor de applicator van 26 ml moet de hendel worden ingedrukt). Knijp de lipjes **slechts één keer** samen om de applicator te activeren en het antiseptische middel vrij te geven. Knijp of pomp niet herhaaldelijk in de lipjes om het schuim sneller te verzadigen. De gebroken ampul blijft veilig achter in de applicator. De spons wordt voorzichtig tegen de huid van de patiënt gedrukt om de antiseptische oplossing aan te brengen. Wanneer de oplossing zichtbaar op de huid aanwezig is, beweegt u de applicator licht heen en weer om de locatie gedurende 30 seconden voor te bereiden. Bij de applicator van 26 ml worden twee wattenstaafjes meegeleverd. Reinig de intacte navel met de meegeleverde wattenstaafjes indien nodig. (Bevochtig de wattenstaafjes door deze tegen de met oplossing doordrenkte sponsapplicator te drukken.) Het behandelde gebied volledig aan de lucht drogen.

Het wordt aanbevolen Chloraprep na de ingreep op de huid te laten voor blijvende antimicrobiële activiteit. Indien nodig kan met zeep en water of alcohol worden verwijderd.

### 4.3 Contra-indicaties

Bekende overgevoeligheid voor Chloraprep of voor één van zijn hulpstoffen, voornamelijk voor deze met een voorgeschiedenis van mogelijke chloorhexidine-gerelateerde allergische reacties (zie rubriek 4.4 en 4.8).

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

**De oplossing is ontvlambaar.** Pas als de huid volledig droog is, mag elektrocauterisatie worden toegepast of mogen andere ontvlambare bronnen worden gebruikt.

Verwijder eventuele doordrenkte materialen, doeken of operatiejassen voordat u verdergaat met de interventie. Gebruik geen overmatige hoeveelheden en vermijd dat de oplossing in de huidplooiën of onder de patiënt terecht komt of druppelt op lakens of ander materiaal in direct contact met de patiënt. Waar occlusieve verbanden moeten worden aangebracht aan zones die eerder blootgesteld zijn aan Chloraprep, moet er op gelet worden dat er geen overtollig product aanwezig is voor het aanbrengen van het verband.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik op intacte huid.

ChloraPrep bevat chlorhexidine. Het is geweten dat chlorhexidine hypersensitiviteit veroorzaakt, inclusief gegeneraliseerde allergische reacties en anafylactische shock. De prevalentie van chlorhexidine hypersensitiviteit is niet gekend, maar beschikbare literatuur suggereert dat dit waarschijnlijk zeer zeldzaam is. ChloraPrep mag niet worden gebruikt bij iemand met een mogelijke geschiedenis van een allergische reactie op een chlorhexidine-bevattend bestanddeel (zie rubriek 4.3 en 4.8)

De oplossing veroorzaakt irritatie van ogen en slijmvliezen. Deze moet daarom uit de buurt van deze gebieden worden gehouden. Als de oplossing in contact komt met ogen, moeten de ogen onmiddellijk grondig met water worden gespoeld.

Niet gebruiken op open huidwonden. Niet gebruiken op de open of beschadigde huid. ChloraPrep kan soms irritatie veroorzaken en in de huid van een baby trekken. Bovendien moet rechtstreeks contact met zenuwweefsel of het middenoor worden vermeden.

Langdurig contact tussen de huid en alcoholische oplossingen moet worden vermeden.

Het is belangrijk dat de juiste methode van aanbrengen strikt wordt gevolgd (zie sectie 4.2 hierboven). Wanneer de oplossing te krachtig wordt aangebracht op een erg tere of gevoelige huid of na herhaald gebruik kan een plaatselijke huidreactie optreden, waaronder: erytheem of ontsteking, jeuken, een droge en/of schilferige huid en pijn op de plek van aanbrengen. Bij de eerste tekenen van een plaatselijke huidreactie moet het aanbrengen van ChloraPrep worden stopgezet.

#### **Anafylactische reacties tijdens anesthesie**

Chloorhexidine bevattende producten zijn bekende oorzaken van anafylactische reacties tijdens anesthesie.

De symptomen van anafylactische reacties kunnen gemaskeerd zijn bij een verdoofde patiënt, b.v. een aanzienlijk deel van de huid kan bedekt zijn of de patiënt is niet in staat zijn vroege symptomen te communiceren.

Als symptomen van een anafylactische reactie worden gedetecteerd tijdens de anesthesie (bijvoorbeeld een plotselinge daling van de bloeddruk, netelroos, angio-oedeem), moet een aan chloorhexidine gerelateerde allergische reactie worden overwogen.

Wanneer een chloorhexidine gerelateerde allergische reactie wordt vermoed tijdens anesthesie, dan moeten andere producten die chloorhexidine bevatten en gebruikt worden tijdens anesthesie (bijvoorbeeld infusen) verwijderd worden. Bijzondere voorzorgen dienen te worden genomen om tijdens de behandeling blootstelling van de patiënt aan enig ander product dat chloorhexidine bevat te voorkomen.

#### Pediatrische patiënten

Het gebruik van chlorhexidine oplossingen, zowel op basis van alcohol als water, voor huid antiseptis voorafgaand aan invasieve procedures is geassocieerd met chemische brandwonden bij pasgeborenen. Gebaseerd op beschikbare case reports en de gepubliceerde literatuur, blijkt het risico bij premature baby's hoger, vooral diegenen die geboren zijn voor de 32<sup>ste</sup> week van de zwangerschap en in de eerste 2 weken na de geboorte.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Alcohol dient niet in contact te worden gebracht met bepaalde vaccins en injecties voor een huidtest (plakproeven). Bij twijfel raadpleegt u de literatuur van de fabrikant van het vaccin.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Er is geen onderzoek uitgevoerd bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

### Zwangerschap

Er worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap, aangezien de systemische blootstelling aan chloorhexidinegluconaat verwaarloosbaar is. ChloroPrep kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

### Borstvoeding

Er worden geen effecten verwacht in het pasgeboren kind of de baby die borstvoeding krijgt, aangezien de systemische blootstelling van de zogende vrouw aan chloorhexidinegluconaat verwaarloosbaar is. ChloroPrep kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

### Vruchtbaarheid

De effecten van chloorhexidinegluconaat op de menselijke voortplanting zijn niet onderzocht.

## **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

ChloroPrep heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **4.8 Bijwerkingen**

### Huidaandoeningen

In erg zeldzame gevallen (<1/10.000) zijn allergische reacties of reacties met een geïrriteerde huid gemeld met betrekking tot chloorhexidine en isopropylalcohol, waaronder: erytheem, uitslag (zoals erythemateus, papuleus of maculo-papuleus), pruritus en blaren of blaasjes op de plek van aanbrengen. Andere plaatselijke symptomen zijn onder meer een branderig gevoel op de huid, pijn en ontsteking. Frequentie niet gekend: dermatitis, eczeem, urticaria, chemische brandwonden bij pasgeborenen.

### Immuunaandoeningen

Frequentie niet gekend: Hypersensitiviteit inclusief anafylactische shock (zie rubriek 4.3 en 4.4)

De meest algemeen gemelde bijwerkingen houden verband met reacties op de plaats van aanbrengen. Deze deden zich het vaakst voor binnen het gebied waarop de oplossing is aangebracht (d.w.z. op de plaats waar de huid werd voorbereid) en verspreidden zich zeer zelden. De bijwerkingen waren vaak zelflimiterend van aard of verdwenen na een behandeling met topische steroïden en/of antihistaminica. De reacties die het vaakst werden gemeld, waren niet ernstig van aard en omvatten uitslag op de plaats van aanbrengen, erytheem op de plaats van aanbrengen, blaasjes op de plaats van aanbrengen, pijn op de plaats van aanbrengen en pruritus op de plaats van aanbrengen. De frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting dezelfde als bij volwassenen. Gevallen van anafylactische reacties zijn gemeld tijdens anesthesie.

### Oogaandoeningen

Frequentie niet gekend: oogirritatie, pijn, hyperaemie, verminderd zicht, chemische brandwonde en oogletsel.

### **Beschrijving van bepaalde bijwerkingen**

Er zijn geïsoleerde spontane meldingen geweest van gegeneraliseerde allergische reacties mogelijk geassocieerd met de ChloroPrep-oplossing en zijn gemeld geweest tijdens anesthesie. In sommige gevallen had de patiënt mogelijk al een bestaande gevoeligheid voor chloorhexidine (zie rubriek 4.4). Dit product kan een ernstige allergische reactie veroorzaken. Symptomen kunnen zijn: piepende ademhaling / ademhalingsmoeilijkheden, shock, zwelling van het gezicht, netelroos of huiduitslag. Het gebruik van ChloroPrep is gecontra-indiceerd wanneer patiënten eerdere overgevoeligheid voor chloorhexidine of isopropylalcohol hebben getoond (zie rubriek 4.3). Als er overgevoeligheid of een allergische reactie optreedt, stop dan met het gebruik en zoek onmiddellijk medische hulp.

### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Luxemburg:

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](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

of

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](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

## 4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld voor dit product.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Chlorhexidine, combinaties, ATC-code: D08A C52

#### Werkingsmechanisme

Bisbiguanide antiseptica oefenen hun letale effect uit op bacteriecellen via niet-specifieke interactie met zure fosfolipiden van het celmembraan.

Chloorhexidinegluconaat is een kationisch biguanide. Zijn antimicrobiële activiteit is te danken aan vernietiging van de celmembraan en neerslag van de celinhoud. Het heeft een bactericide of bacteriostatische werking tegen een breed spectrum van Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Het is relatief onwerkzaam tegen mycobacteriën. Het remt sommige virussen en is actief tegen sommige schimmels. Het is inactief tegen bacteriesporen. Het heeft superieure residuele eigenschappen vergeleken met momenteel beschikbare antiseptica voor de huid. Chloorhexidinegluconaat heeft de eigenschap om zich sterk aan de huid te hechten en het is gedocumenteerd dat de residuele activiteit op de huid 48 uur is. Chloorhexidinegluconaat wordt niet geneutraliseerd in de aanwezigheid van organisch materiaal.

Isopropylalcohol is een snel bactericide middel en een snel werkend breed-spectrum antisepticum, maar wordt niet als persistent beschouwd. Het werkingsmechanisme ervan lijkt op de denaturatie van eiwitten te berusten.

#### Farmacodynamische effecten

ChloraPrep is een steriele antiseptische oplossing die een combinatie van 2% chloorhexidinegluconaat in 70% isopropylalcohol bevat, welke effectief is voor de snelle én persistente reductie van de bacteriële lading op verschillende delen van het lichaam voor een breed spectrum van organismen. Isopropylalcohol (70%) zorgt voor de onmiddellijke doding van transiënte en residente micro-organismen op de hoorlaag, en 2% chloorhexidinegluconaat hecht zich aan de cellagen aan de oppervlakte van de epidermis en zorgt voor een residuele, of persistente, antimicrobiële activiteit die de hergroei van micro-organismen voorkomt.

#### Klinische werkzaamheid en veiligheid

Klinische onderzoeken naar 2% chloorhexidinegluconaat in 70% isopropylalcohol hebben aangetoond dat de combinatie, vergeleken met de afzonderlijke bestanddelen alleen en met andere veelgebruikte antiseptica zoals povidonjodium, een gelijkwaardige of vergelijkbare werkzaamheid biedt zowel wat betreft de reductie van de bacteriële lading op de huid als wat betreft de langdurige residuele antibacteriële activiteit.

ChloraPrep voldoet aan de criteria voor chemische desinfectantia en antiseptische producten zoals vastgelegd in de Europese normen:

EN 1040 - standaard bactericide werking (fase 1)

EN 1275 - standaard gist dodende werking (fase 1)

EN 13727 - bactericide werking (fase 2/stap 1)

EN 13624 - fungicide werking (fase 2/stap 1)

ChloraPrep voldoet aan deze EN-criteria voor bactericide en fungicide werking voor de volgende organismen bij een contactduur die varieert van 5 tot 15 minuten met uitzondering van *Aspergillus brasiliensis*. In aanvullende tests tegen *Aspergillus brasiliensis* voldeed 100% ChloraPrep bij een blootstelling van maximaal 60 minuten als volgt aan de EN 13624-criteria.

Tabel: In vitro microbiocide effecten

<b>Stam</b>	<b>Contacttijd</b>	<b>Conditie</b>	<b>Resultaat</b>	<b>EN-criteria</b>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50%	>5,69 log reductie	EN 1040
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50%	>4,67 log reductie	EN 1040
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50%	>4,25 log reductie	EN 1275
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min	100%, 75%, 50% in schoon 0,3 g/l bovien serumalbumine	>5,71 log reductie	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50% in schoon 0,3 g/l bovien serumalbumine	>5,55 log reductie	EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50% in schoon 0,3 g/l bovien serumalbumine	>5,78 log reductie	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50% in schoon 0,3 g/l bovien serumalbumine	>4,17 log reductie	EN 13624

<i>Aspergillus brasiliensis</i>	60 min	100%	>4,26 log reductie	EN 13624
---------------------------------	--------	------	--------------------	----------

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie

Er vindt weinig absorptie van isopropylalcohol of chloorhexidinegluconaat plaats door intacte huid.

Er zijn geen farmacokinetische onderzoeken uitgevoerd met het product.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen relevante preklinische gegevens voor de voorschrijver die niet ergens anders in deze SPC zijn opgenomen.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Chloorhexidine is niet verenigbaar met zeep, hypochlorietbleekmiddel en andere anionische middelen. Hypochlorietbleekmiddel kan bruine vlekken veroorzaken in textielstoffen die eerder in contact zijn geweest met preparaten met chloorhexidine.

### 6.3 Houdbaarheid

3 jaar

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ontvlambaar. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De applicator is steriel tenzij de verzegeling is verbroken. Tijdens gebruik, opslag en afvoer mogen de container en de inhoud ervan niet worden blootgesteld aan open vlammen.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De applicators bestaan uit een latexvrije spons die aan een kunststof hendel/vaatje is bevestigd. De hendel/het vaatje bevat een latexvrije tampon en een glazen ampul met de antiseptische oplossing. De Frepp-applicator van 1,5 ml bestaat uit een latexvrije rechthoekige schuimspons die aan een kunststof vaatje is bevestigd. Het vaatje bevat een glazen ampul met de antiseptische oplossing. De applicators van 1 ml, 1,5 ml, 3 ml en 10,5 ml bestaan uit een latexvrije ronde schuimspons die aan een kunststof vaatje is bevestigd. Het vaatje bevat een glazen ampul met de antiseptische oplossing. De applicator van 26 ml bestaat uit een latexvrije vierkante schuimspons die aan een kunststof vaatje is bevestigd. Het vaatje bevat twee glazen ampules met de antiseptische oplossing. De steriele applicators zijn afzonderlijk verpakt in een transparante folie.

Het geneesmiddel is beschikbaar in volumes van 1 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml en 26 ml.

Verpakkingsgrootte:

1 ml: 60 applicators  
 1,5 ml (Frepp): 20 applicators  
 1,5 ml en 3 ml: 1 applicator of 25 applicators

10,5 ml: 1 applicator of 25 applicators  
26 ml: 1 applicator

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Ongebruikte producten of afvalmaterialen moeten in overeenstemming met de plaatselijke vereisten worden afgevoerd. Er zijn bij verwijderen geen aanvullende voorzorgsmaatregelen voor het milieu nodig.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

27/03/2013-27/02/2018

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

07/2021

Datum van goedkeuring van de tekst: 09/2021