

Chloraprep[®] färgad

EF

Becton Dickinson

Kutan lösning 20 mg/ml + 0,70 ml/ml

(Orangefärgad lösning)

Desinfektionsmedel

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Isopropylalkohol

Klorhexidin

ATC-kod:

D08AC52

Läkemedel från Becton Dickinson omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2019-08-20.

Indikationer

Detta läkemedel ska användas för desinficering av hud före invasiva medicinska ingrepp.

Kontraindikationer

Känd överkänslighet för Chloraprep färgad eller någon av läkemedlets hjälpämnen, särskilt för dem som tidigare uppvisat eventuella allergiska reaktioner för klorhexidin.

Dosering

Dosering

Chloraprep färgad kan användas på alla åldersgrupper och patientpopulationer.

Pediatrisk population

Chloraprep färgad ska dock användas med försiktighet på nyfödda, särskilt prematurt födda.

En applikator används som innehåller 3 ml, 10,5 ml eller 26 ml av Chloraprep färgad i en alkohollösning.

Administreringssätt

Kutan användning

Valet av applikator beror på vilket ingrepp som ska göras och läkarens bedömning.

Applikator	Maximal Behandlingsyta (cm x cm)	För ingrepp såsom:
3 ml 	15 x 15	• Insättning och underhåll av medioaxillär- och centralvenkateter (CVC) • Hudrengöring inför peritonealdialys
Applikator	Maximal Behandlingsyta (cm x cm)	För ingrepp såsom:
10,5 ml 	25 x 30	• Små och stora kirurgiska ingrepp • Insättning av implantat • Insättning eller borttagning av protes • Insättning och underhåll av medioaxillär- och perifer intravaskulär centralkateter (PICC) samt CVC • Hjärtkateterisering och ingrepp i samband med hjärtkateterisering • Interventionell radiologi
26 ml 	50 x 50	

Ta ut applikatorn ur förpackningen och håll den med svampen nedåt. Kläm på applikatorn för att bryta ampullen med den antiseptiska lösningen. Då rinner lösningen ner i svampen i ett kontrollerat flöde (tryck på spaken när det gäller 26 ml-applikatorn). Kläm ihop vingarna **endast en gång** för att aktivera applikatorn och frigöra den aseptiska lösningen. Kläm inte ihop vingarna upprepade gånger eller pumpa med vingarna för att försöka påskynda nedblötningen av skumplasten. Den brutna ampullen är i säkert förvar inuti applikatorn. Tryck svampen försiktigt mot patientens hud för att applicera den antiseptiska lösningen. När lösningen ses på huden, rengör området i 30 sekunder med hjälp av en varlig fram- och tillbakagående rörelse. 26 ml-applikatorn innehåller två bomullspinnar. Rengör intakt navel med medföljande bomullspinnar i förekommande fall (fukta bomullspinnarna genom att trycka dem mot påstrykarsvampen med lösningen.) Låt det behandlade området lufttorka fullständigt. Vi rekommenderar att Chloraprep färgad blir kvar på huden efter ingreppet för att ge fortsatt skydd mot mikrobiell aktivitet. Färgen kommer att långsamt försvinna från huden. Om den måste tas bort, använd tvål och vatten eller alkohol.

Varningar och försiktighet

Lösningen är brandfarlig. Använd inte i samband med diatermi eller andra tändkällor förrän huden är helt torr.

Ta bort allt blött material, operationslakan eller skyddsrockar innan behandlingen fortsätter. Använd så liten mängd som möjligt och låt inte lösningen bli kvar i hudveck eller under patienten och inte heller droppa på lakan eller annat material som är i direktkontakt med patienten. Om oklusivförband ska appliceras på områden som tidigare behandlats med Chloraprep färgad, måste försiktighet iakttas så att det inte finns något kvar av produkten innan förbandet appliceras.

Endast för utvärtes bruk på intakt hud.

Chloraprep färgad innehåller klorhexidin. Det är känt att klorhexidin inducerar överkänslighet, bland annat generaliserade allergiska reaktioner och anafylaktisk chock. Förekomsten av överkänslighet mot klorhexidin är inte känd, men enligt tillgänglig litteratur är detta sannolikt mycket sällsynt. Chloraprep färgad ska inte administreras till någon som eventuellt tidigare uppvisat en allergisk reaktion mot lösningar som innehåller klorhexidin.

Lösningen verkar irriterande på ögon och slemhinnor. Därför får den inte användas i närheten av dessa områden. Om lösningen kommer i kontakt med ögonen, måste de sköljas omedelbart och grundligt med vatten.

Användning av klorhexidinlösningar, såväl alkohol- som vattenbaserade, för hudinfektion före invasiva ingrepp har satts i samband med kemiska brännskador hos nyfödda. Tillgängliga fallrapporter och publicerad litteratur tyder på att risken för hudskada tycks vara störst hos prematura spädbarn, särskilt de som är födda före graviditetsvecka 32 och hos alla prematura spädbarn under deras två första levnadsveckor.

Får ej användas i öppna hudsår. Får ej användas på icke intakt/skadad hud. Dessutom måste direkt kontakt undvikas med nervvävnad och mellanörat.

Undvik långvarig hudkontakt med alkoholhaltiga lösningar.

Det är viktigt att rätt appliceringsmetod används. Om lösningen har använts alltför rikligt på mycket ömtålig eller känslig hud, kan det uppstå lokala hudreaktioner som exempelvis: hudrodnad eller inflammation, klåda, torr och/eller avflagnande hud och smärta på administreringsstället. Så fort tecken på lokal hudreaktion visar sig, måste appliceringen av Chloraprep färgad stoppas.

Anafylaktisk reaktion under anestesi

Produkter innehållande klorhexidin är kända för att kunna orsaka anafylaktiska reaktioner under anestesi. Symtom på anafylaktisk reaktion kan döljas hos en patient under narkos, t ex en stor del av huden är täckt eller patienten är oförmögen att kommunicera tidiga symtom. Om symtom på anafylaktisk reaktion uppträder under anestesi (t ex snabbt fallande blodtryck, nässelutslag, angioödem), ska klorhexidinrelaterad allergisk reaktion beaktas. När klorhexidinrelaterad allergisk reaktion misstänks, ska behandling med andra produkter innehållande klorhexidin under anestesi (t ex i iv slangar) tas bort. Extra försiktighet ska iakttas för att undvika att patienten exponeras för andra klorhexidininnehållande produkter under pågående behandling.

Pediatrisk population

Användning av klorhexidinlösningar, såväl alkohol- som vattenbaserade, för hudinfektion före invasiva ingrepp har satts i samband med kemiska brännskador hos nyfödda. Tillgängliga fallrapporter och publicerad litteratur tyder på att risken för hudskada tycks vara störst hos prematura spädbarn, särskilt de som är födda före graviditetsvecka 32 och hos alla prematura spädbarn under deras två första levnadsveckor.

Interaktioner

Alkohol får inte komma i kontakt med vissa vacciner eller allergitester på hud (lapptest). Vid tveksamhet, se vaccintillverkarens dokumentation.

Graviditet

Det finns inga studier av denna produkt på gravida eller ammande kvinnor.

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet, eftersom systemisk exponering för klorhexidinglukonat är försumbar. Chloraprep färgad kan användas under graviditet.

Fertilitet

Effekterna av klorhexidinglukonat på human reproduktion har inte studerats.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn, eftersom den systemiska exponeringen av den ammande kvinnan för klorhexidinglukonat är försumbar. Chloraprep färgad kan användas under amning.

Trafik

Chloraprep färgad har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Hud och subkutan vävnad:

I mycket sällsynta fall (<1/10 000) har allergiska reaktioner eller irriterad hud rapporterats vid användning av klorhexidin, isopropylalkohol och Sunset Yellow (E110) inklusive: hudrodnad, utslag (t.ex. erytem, papulär eller makulopapulär), klåda och blåsor eller vätskefyllda blåsor på administreringsstället. Andra lokala symptom har varit brännande känsla i huden, värk och inflammation. Ingen känd frekvens: dermatit, eksem, urtikaria, kemiska brännskador hos nyfödda spädbarn.

Immunsystemet:

Ingen känd frekvens: överkänslighet inklusive anafylaktisk chock.

De vanligaste rapporterade biverkningarna är associerade med reaktioner på appliceringsstället. Dessa noterades oftast inom lösningens appliceringsområde (dvs. på rengöringsplatsen) och spred sig mycket sällan. Biverkningarna var oftast självbegränsande eller gick i regress efter behandling med topikala steroider och/eller antihistaminer. De vanligaste rapporterade reaktionerna var inte allvarliga och inkluderade utslag på appliceringsstället, hudrodnad på appliceringsstället, vätskefyllda blåsor på appliceringsstället, smärta på appliceringsstället och klåda på appliceringsstället. Biverkningarnas frekvens, typ och allvarlighetsgrad hos barn förväntas vara desamma som hos vuxna. Fall av anafylaktisk reaktion har rapporterats under anestesi.

Ögonbesvär:

Ingen känd frekvens: Ögonirritation, smärta, hyperemi, nedsatt syn, kemiska brännskador och ögonskador.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Det finns enstaka spontanrapporter om generaliserade allergiska reaktioner, möjligen kopplade till Chloraprep-lösningar använda under anestesi. I några fall kan patienten ha haft tidigare känd överkänslighetsreaktion mot klorhexidin.

Den här produkten kan orsaka en allvarlig allergisk reaktion. Symtom kan vara väsande/svårt att andas, chock, svullnad i ansiktet, nässelutslag eller andra hudutslag. Chloraprep färgad är kontraindicerad hos patienter, som har visat tidigare överkänslighet mot klorhexidin eller isopropylalkohol. Om överkänslighet eller en allergisk reaktion inträffar, ska behandlingen genast avslutas och medicinsk hjälp omedelbart uppsökas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Det finns inga rapporter om överdosering av detta läkemedel.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Bisbiguanid antiseptika utövar sin dödande effekt på bakterieceller genom ospecifik interaktion med sura fosfatider i cellmembranen.

Klorhexidinglukonat är en katjonisk biguanid. Dess antimikrobiella verkan åstadkommes av nedbrytning av cellmembranet och utfällning av cellinnehållet. Det har baktericid eller bakteriostatisk effekt mot en lång rad grampositiva och gramnegativa bakterier. Det är relativt ineffektivt mot mykobakterier. Det hämmar vissa virus och är aktivt mot vissa svampar. Det är inaktivt mot bakteriesporer. Det har en överlägsen kvarvarande effekt jämfört med för närvarande tillgängliga huddesinfektionsmedel. Klorhexidinglukonat binds starkt till huden och har en kvarvarande effekt på huden som dokumenterats efter 48 timmar. Klorhexidinglukonat neutraliseras inte i närvaro av organiskt material.

Isopropylalkohol är ett snabbt verkande desinfektionsmedel med baktericid effekt och brett spektrum, men anses inte besitta kvarvarande verkan. Dess verkningsmekanism förefaller bestå i denaturering av proteiner.

Farmakodynamisk effekt

Chloraprep färgad är en steril antiseptisk lösning som innehåller en kombination av 2 % (20 mg/ml) klorhexidinglukonat i 70 % (0,70 ml/ml) isopropylalkohol, vilket är effektivt för både snabb och varaktig reduktion av bakteriebördan på diverse kroppsdelar för ett brett spektrum av mikroorganismer. Isopropylalkohol 70 % (0,70 ml/ml) avdödar omedelbart transienta och residenta mikroorganismer i stratum corneum och 2 % (20 mg/ml) klorhexidinglukonat binds till de ytliga cellagren i epidermis och ger en kvarvarande eller persisterande antimikrobiell effekt som förhindrar förnyad tillväxt av mikroorganismer.

Klinisk effekt och säkerhet

Kliniska studier med 2 % (20 mg/ml) klorhexidinglukonat i 70 % (0,70 ml/ml) isopropylalkohol har visat att denna kombination ger likvärdig eller liknande effektivitet vad gäller reduktion av bakteriebördan och långvarigare antibakteriella effekter under längre perioder efter påföring, jämfört med de enskilda beståndsdelarna var för sig och jämfört med andra vanligen använda desinfektionsmedel, såsom povidonjod.

Chloraprep färgad uppfyller kriterierna för kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska produkter enligt de europeiska standarderna:

EN 1040 – basal baktericid aktivitet (fas 1)

EN 1275 – basal jästsvampsdödande aktivitet (fas 1)

EN 13727 – baktericid aktivitet (fas 2/steg 1)

EN 13624 – fungicid aktivitet (fas 2/steg 1)

Chloraprep färgad uppfyller dessa EN-kriterier för baktericid och fungicid aktivitet för följande mikroorganismer vid kontakttider på mellan 5 och 15 minuter, med undantag av *Aspergillus brasiliensis*. Ytterligare testning av Chloraprep färgad i full koncentration mot *Aspergillus brasiliensis* vid exponering på upp till 60 minuter uppfyllde EN 13624-kriterierna, enligt följande:

Tabell: Mikrobiocida effekter in vitro

Stam	Kontaktid	Förhållanden	Resultat	Kriterier uppfyllda
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 %	>5,69 log reduktion	EN 1040
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 %	>5,5 log reduktion	EN 1040
<i>Candida albicans</i>	15 min	100 %, 75 %, 50 %	>4,25 log reduktion	EN 1275
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min		>5,7 log reduktion	EN 13727

		100 %, 75 %, 50 % i rent 0,3 g/L bovin serumalbumin		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 % i rent 0,3 g/L bovin serumalbumin	>5,5 log reduktion	EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 % i rent 0,3 g/L bovin serumalbumin	>5,7 log reduktion	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	15 min	100 %, 75 %, 50 % i rent 0,3 g/L bovin serumalbumin	>4,17 log reduktion	EN 13624
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	60 min	100 %	>4,26 log reduktion	EN 13624

Farmakokinetik

Absorption

Absorption av isopropylalkohol och klorhexidinglukonat är mycket liten genom oskadad hud.

Farmakokinetiska studier har inte utförts på detta läkemedel.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga relevanta prekliniska data av betydelse för förskrivaren utöver dem som beskrivits i andra avsnitt.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Klorhexidinglukonat 20 mg/ml

Isopropylalkohol 0,70 ml/ml

Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten

Sunset Yellow (E110)

Blandbarhet

Klorhexidin är inkompatibelt med tvål, hypokloritblekmedel och andra anjoniska ämnen.

Hypokloritblekmedel kan orsaka bruna fläckar på textil, som innan dess varit i kontakt med preparat som innehåller klorhexidin.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Brandfarligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen; applikatorn är steril så länge förseglingen är hel.
Utsätt inte behållaren eller innehållet för öppen eld under användning, förvaring eller sophantering.

Särskilda anvisningar för destruktion

Produkten är avsedd för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar. Inga ytterligare miljöskyddsåtgärder krävs för bortskaffning.

Förpackningsinformation

Kutan lösning 20 mg/ml + 0,70 ml/ml Orangefärgad lösning

25 x 3 milliliter endosbehållare, receptfri (fri prissättning), EF

25 x 10,5 milliliter endosbehållare, receptfri (fri prissättning), EF

26 milliliter endosbehållare, receptfri (fri prissättning), EF