

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ChloraPrep 2 % w/v / 70 % v/v Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 20 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat) und 0,70 ml 2-Propanol (Ph.Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel dient zur Hautdesinfektion vor invasiven Behandlungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

ChloraPrep kann bei Patienten jeder Herkunft und Altersgruppe angewandt werden.

Kinder und Jugendliche

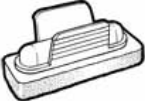
ChloraPrep sollte mit Vorsicht bei Neugeborenen, vor allem bei Frühgeborenen, angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

Es wird ein Applikator verwendet, der 0,67 ml, 1 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml oder 26 ml der alkoholischen Lösung ChloraPrep enthält.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Die Wahl des Applikators hängt von der Art der invasiven Behandlung und den Gewohnheiten des Arztes ab.

Applikator	Auftragsfläche (cm x cm)	Anwendungsbeispiele:
0,67 ml (Sepp)  1 ml 	5 x 8 8 x 10	- Routinemäßige Venenpunktion - Blutabnahme für Blutkultur - Periphere (Arterienkatheter) Kanülierung - Einfache Biopsie
1,5 ml  1,5 ml (Frepp) 	 10 x 13	- Routinemäßige Venenpunktion - Blutabnahme für Blutkultur - Periphere (Arterienkatheter) Kanülierung - Einfache Biopsie - Dialysefistel/Reinigung des Zugangs zur Gefäßprothese
3 ml 	 15 x 15	- Legen und Pflege von Midlines und Zentralvenenkathetern (ZVK) - Reinigung des Hautbereichs für peritoneale Dialyse
10,5 ml  26 ml 	25 x 30 50 x 50	- Kleinere und größere chirurgische Eingriffe - Einsetzen von Implantaten - Einsetzen oder Entnehmen von Prothesen - Einführung und Pflege peripherer, endovasaler Venenkatheter, Midlines und Zentralvenenkathetern (ZVK) - Herzkatheterisierung und Herzkatheterlaboranwendungen - Verfahren der interventionellen Radiologie

Der Applikator wird aus der Hülle entfernt und mit dem Schwamm nach unten gehalten. Der Applikator wird vorsichtig zusammengedrückt, um die Ampulle aufzubrechen und das Antiseptikum kontrolliert an den Schwamm abzugeben (beim 0,67 ml-Applikator wird der Zylinder zusammengedrückt, beim 26 ml-Applikator wird der Hebel gedrückt). Die Flügel nur einmal drücken, um den Applikator zu aktivieren und das Antiseptikum freizusetzen. Die Flügel nicht wiederholt drücken oder pumpen, um eine schnellere Sättigung des Schaumstoffs zu erreichen. Die angebrochene Ampulle verbleibt sicher im Applikator. Der Schwamm wird vorsichtig auf die Haut des Patienten gedrückt, um das Antiseptikum aufzutragen. Sobald die Lösung auf der Haut sichtbar ist, den

Schwamm 30 Sekunden lang leicht vor und zurück bewegen, um den zu behandelnden Bereich zu desinfizieren. Der 26 ml-Applikator enthält zwei Tupfer. Ggf. den intakten Nabel mit den beiliegenden Tupfern reinigen. (Tupfer an dem mit dem Arzneimittel getränkten Schwamm anfeuchten.) Die zu behandelnde Stelle vollständig an der Luft trocknen lassen.

Es empfiehlt sich, das Arzneimittel nach der Behandlung auf der Haut zu lassen, um die antimikrobielle Wirkung weiterhin aufrechtzuerhalten. Falls erforderlich, das Arzneimittel mit Wasser und Seife oder Alkohol entfernen.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen ChloraPrep oder einer seiner Bestandteile, insbesondere bei Patienten mit einer Vorgeschichte möglicher Chlorhexidin-bedingter allergischer Reaktionen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Lösung ist entzündlich. Elektrokauter erst anwenden, wenn die Haut vollständig getrocknet ist.

Sämtliche durchtränkten Materialien, Tücher und Kleidungen sind vor dem Eingriff zu entfernen. Es sollten keine übermäßigen Mengen benutzt werden. Die Ansammlung der Lösung in Hautfalten, unter dem Patienten oder das Benetzen von Unterlagen oder anderen Materialien mit direktem Kontakt zum Patienten ist zu vermeiden. Sofern Okklusivverbände in Bereichen angelegt werden, die zuvor mit ChloraPrep behandelt wurden, ist sicher zu stellen, dass vor dem Anlegen des Verbandes keine überschüssige Lösung mehr vorhanden ist.

Nur zur äußerlichen Anwendung auf intakter Haut geeignet.

ChloraPrep enthält Chlorhexidin. Chlorhexidin ist dafür bekannt, Überempfindlichkeit hervorzurufen – einschließlich allgemeiner allergischer Reaktionen und anaphylaktischem Schock. Die Prävalenz von Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin ist nicht bekannt, aber verfügbare Literatur besagt, dass die Wahrscheinlichkeit sehr selten ist. ChloraPrep sollte bei denjenigen nicht angewendet werden, die eine Vorgeschichte möglicher allergischer Reaktionen auf Chlorhexidin-haltige Verbindungen aufweisen (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Die Lösung reizt Augen und Schleimhäute. Sie muss daher von diesen Bereichen ferngehalten werden. Die Augen bei Kontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen.

Nicht auf offenen Hautwunden anwenden. Nicht auf verletzter oder geschädigter Haut anwenden. Außerdem ist der direkte Kontakt mit neuralem Gewebe sowie mit dem Mittelohr zu vermeiden.

Längerer Kontakt der Haut mit alkoholischen Lösungen ist zu vermeiden.

Die vorgeschriebene Anwendungsmethode ist strengstens einzuhalten (siehe Abschnitt 4.2 weiter oben). Bei zu starkem Einreiben der Lösung auf sehr zarter oder empfindlicher Haut sowie bei wiederholter Anwendung kann es u. a. zu folgenden lokalen Hautreaktionen kommen: Hautrötung oder Entzündung, Jucken, trockene/schuppige Haut, Schmerzen an der behandelten Stelle. Beim ersten Anzeichen einer lokalen Hautreaktion ist die Anwendung von ChloraPrep abzubrechen.

Anaphylaktische Reaktionen während der Anästhesie

Chlorhexidin-haltige Produkte sind als Ursachen für anaphylaktische Reaktionen während der Anästhesie bekannt.

Die Symptome von anaphylaktischen Reaktionen können bei einem anästhesierten Patienten maskiert sein, z.B. kann ein erheblicher Teil der Haut abgedeckt sein oder der Patient ist nicht in der Lage, frühe Symptome mitzuteilen.

Wenn Symptome einer anaphylaktischen Reaktion während der Anästhesie erkannt werden (z.B. abrupter Abfall des Blutdrucks, Quaddeln, Angioödem), sollte eine allergische Reaktion in Zusammenhang mit Chlorhexidin in Betracht gezogen werden.

Wenn während der Anästhesie eine allergische Reaktion in Zusammenhang mit Chlorhexidin vermutet wird, sollten andere chlorhexidin-haltige Produkte, die während der Anästhesie verwendet werden (z.B. IV-Leitungen) entfernt werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um während der Behandlung eine Exposition des Patienten gegenüber anderen chlorhexidin-haltigen Produkten zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Der Gebrauch von chlorhexidinhaltigen Lösungen, sowohl auf Alkohol- als auch auf Wasserbasis, zur Hautdesinfektion vor invasiven Eingriffen ist mit dem Auftreten von Hautverätzungen bei Neugeborenen assoziiert. Basierend auf Fallberichten und Literaturpublikationen scheinen Frühgeborene ein erhöhtes Risiko zu haben, insbesondere in den ersten zwei Lebenswochen und bei einer Geburt vor der 32. Schwangerschaftswoche.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Einige Impfstoffe und Pflaster für Allergietests dürfen nicht mit Alkohol in Kontakt kommen. Wenn Sie Zweifel haben, lesen Sie die Packungsbeilage des Impfstoffherstellers.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Studien zu den Auswirkungen von diesem Arzneimittel auf schwangere oder stillende Frauen.

Schwangerschaft

Es werden keine Auswirkungen auf eine bestehende Schwangerschaft erwartet, da die systemische Exposition gegenüber Chlorhexidinbis(D-gluconat) vernachlässigbar gering ist. ChlorPrep kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es werden keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind erwartet, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Chlorhexidinbis(D-gluconat) vernachlässigbar gering ist. ChlorPrep kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es gibt keine Studien zu den Auswirkungen von Chlorhexidinbis(D-gluconat) auf die menschliche Fortpflanzung.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ChlorPrep hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut:

In sehr seltenen Fällen (< 1/10.000) wurde von Hautallergien oder -reizungen durch Chlorhexidin und 2-Propanol mit folgenden Symptomen berichtet: Hautrötung, Ausschlag (z. B. erythematös, papulös oder makulopapulös), Juckreiz und Bläschen oder Vesikel an der behandelten Stelle. Weitere lokale Symptome sind unter anderem Hautbrennen, Schmerz und Entzündung.

Häufigkeit nicht bekannt: Hautentzündungen, Hautausschläge, Nesselsucht, Verätzungen bei Neugeborenen.

Erkrankungen des Immunsystems:

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeit, einschließlich anaphylaktischem Schock (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen stehen in Zusammenhang mit Reaktionen an der behandelten Stelle. Diese traten am häufigsten im Anwendungsbereich der Lösung (d. h. an der Desinfektionsstelle) auf und breiteten sich in sehr seltenen Fällen aus. Die Nebenwirkungen hatten vielfach einen selbstlimitierenden Verlauf bzw. heilten nach einer Behandlung mit topischen Steroiden und/oder Antihistaminen ab. Die am häufigsten berichteten Reaktionen waren nicht schwerwiegender Natur und umfassten unter anderem Ausschlag, Hautrötung, Vesikel, Schmerzen und Juckreiz an der behandelten Stelle. Es wird erwartet, dass die Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern denen bei Erwachsenen entsprechen.

Es wurde von Fällen anaphylaktischer Reaktionen während der Anästhesie berichtet.

Augenerkrankungen:

Häufigkeit nicht bekannt: Augenreizung, Schmerzen, Hyperämie, Sehstörungen, Verätzung und Augenverletzungen

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Es gibt spontane Berichte über generalisierte allergische Reaktionen, die potenziell in Zusammenhang mit Chloraprep-Lösung stehen und von deren Auftreten während der Anästhesie berichtet wurde. In einigen Fällen hatte der Patient möglicherweise eine bereits vorhandene Sensibilität gegenüber Chlorhexidin (siehe Abschnitt 4.4).

Dieses Produkt kann eine schwere allergische Reaktion verursachen. Zu den Symptomen gehören Keuchen/Atemnot, Schock, Schwellungen im Gesicht, Quaddeln oder Hautausschlag. Die Verwendung von Chloraprep ist kontraindiziert für Patienten, die bereits zuvor eine Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin oder Isopropyl-Alkohol gezeigt haben (siehe Abschnitt 4.3). Wenn Überempfindlichkeit oder eine allergische Reaktion auftritt, stoppen Sie die Verwendung und nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chlorhexidin, Kombinationen, ATC-Code: D08A C52

Wirkmechanismus

Die abtötende Wirkung der Bisbiguanid-Antiseptika auf Bakterienzellen beruht auf einer unspezifischen Wechselwirkung mit sauren Phospholipiden der Zellmembran.

Chlorhexidinbis(D-gluconat) ist ein kationisches Biguanid. Seine antimikrobielle Wirkung ist auf die Zerstörung der Zellmembran und der Präzipitation des Zellinhalts zurückzuführen. Es hat bei den verschiedensten Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien eine bakterizide oder bakteriostatische Wirkung. Die Wirkung gegen Mykobakterien ist relativ gering. Das Arzneimittel hemmt einige Viren

und ist gegen verschiedene Pilze aktiv. Auf bakterielle Sporen hat es keinen Einfluss. Es hat eine ausgezeichnete remanente Wirkung im Vergleich zu derzeit erhältlichen Hautantiseptika. Chlorhexidinbis(D-gluconat) haftet sehr gut auf der Haut und zeigt über einen Zeitraum von 48 Stunden nachgewiesene remanente Wirkung auf der Haut. Chlorhexidinbis(D-gluconat) wird durch organische Substanzen nicht neutralisiert.

2-Propanol wirkt schnell bakterienabtötend und ist ein rasch wirksames Breitband-Antiseptikum, hat aber keine anhaltende Wirkung. Diese Wirkungsweise beruht wahrscheinlich auf der Denaturierung der Proteine.

Pharmakodynamische Wirkungen

ChloraPrep, eine sterile antiseptische Lösung, ist ein Kombinationspräparat von 2 % Chlorhexidinbis(D-gluconat) in 70 % 2-Propanol, das in den verschiedenen Körperpartien eine schnelle und anhaltende Reduktion der Bakterienbelastung bewirkt und gegen ein breites Spektrum von Organismen gerichtet ist. 2-Propanol (70 %) tötet transiente und ständig anwesende Mikroorganismen auf der Hornschicht der Haut sofort ab und das 2 %-ige Chlorhexidinbis(D-gluconat) haftet an den oberen Zellschichten der Epidermis und gewährleistet eine remanente bzw. anhaltende antimikrobielle Wirkung, die das erneute Wachstum von Mikroorganismen unterbindet.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Klinische Studien mit 2 % Chlorhexidinbis(D-gluconat) in 70 % 2-Propanol haben gezeigt, dass diese Kombination im Vergleich zu den Einzelkomponenten allein sowie zu anderen gebräuchlichen Antiseptika, wie Povidon-Jod, bei der Reduktion der Bakterienbelastung der Haut gleichwertig oder ähnlich wirksam ist und eine länger anhaltende antibakterielle Wirkung über einen längeren Zeitraum nach der Applikation ermöglicht.

ChloraPrep erfüllt die nachfolgend aufgeführten europäischen Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika:

EN 1040 – grundlegende bakterizide Aktivität (Phase 1)

EN 1275 – grundlegende levurozide Aktivität (Phase 1)

EN 13727 – bakterizide Aktivität (Phase 2/Stufe 1)

EN 13624 – fungizide Aktivität (Phase 2/Stufe 1)

ChloraPrep erfüllt die EN-Kriterien für die bakterizide und fungizide Aktivität bei den folgenden Organismen bei Einwirkzeiten im Bereich von 5 bis 15 Minuten mit der Ausnahme von *Aspergillus brasiliensis*. Zusätzliche Tests mit ChloraPrep in unverdünnter Konzentration gegen *Aspergillus brasiliensis* bei einer Expositionszeit von bis zu 60 Minuten erfüllten die EN-13624-Kriterien wie folgt:

Tabelle: *in vitro* mikrobiozide Wirkungen

Bakterienstamm	Einwirkzeiten	Prüfbedingungen	Ergebnis	Kriterien erfüllt
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 Minuten	100 %, 75 %, 50 %	> 5,69 Log-Reduktion	EN 1040
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 Minuten	100 %, 75 %, 50 %	> 4,67 Log-Reduktion	EN 1040
<i>Candida albicans</i>	15 Minuten	100 %, 75 %, 50 %	> 4,25 Log-Reduktion	EN 1275
<i>Enterococcus hirae</i>	5 Minuten	100 %, 75 %, 50 % in keimfreiem 0,3 g/l Rinder- serumalbumin	> 5,71 Log-Reduktion	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 Minuten	100 %, 75 %, 50 % in keimfreiem 0,3 g/l Rinder- serumalbumin	> 5,55 Log-Reduktion	EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 Minuten	100 %, 75 %, 50 % in keimfreiem	> 5,78 Log-Reduktion	EN 13727

		0,3 g/l Rinder-serumalbumin		
<i>Candida albicans</i>	15 Minuten	100 %, 75 %, 50 % in keimfreiem 0,3 g/l Rinder-serumalbumin	> 4,17 Log- Reduktion	EN 13624
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	60 Minuten	100 %	> 4,26 Log- Reduktion	EN 13624

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

2-Propanol und Chlorhexidinbis(D-gluconat) werden durch eine intakte Haut nur in geringem Maße aufgenommen.

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien mit dem Arzneimittel durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine für den verschreibenden Arzt relevanten vorklinischen Daten, die nicht bereits an anderer Stelle der Fachinformation aufgeführt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Chlorhexidin verträgt sich nicht mit Seife, Hypochlorit-Bleichlauge und anderen anionischen Wirkstoffen. Hypochlorit-Bleichlauge kann in Textilien, die zuvor mit chlorhexidinhaltigen Präparaten in Berührung gekommen sind, braune Flecken hinterlassen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Entzündlich. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren. Applikator ist steril, solange das Siegel unversehrt ist. Behälter und Inhalt bei Gebrauch, Lagerung und Entsorgung vor offenem Feuer schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Applikatoren bestehen aus einem latexfreien Schwamm, der an einem Kunststoffgriff bzw. Kunststoffzylinder angebracht ist, der den latexfreien Tupfer und die Glasampulle mit der sterilen antiseptischen Lösung enthält.

Der Sepp 0,67 ml Applikator besteht aus einer latexfreien Schaumstoffspitze, die an einem Kunststoffzylinder angebracht ist, der eine Glasampulle mit dem Antiseptikum enthält.

Der Frepp 1,5 ml Applikator besteht aus einem latexfreien, rechteckigen Schaumstoffschwamm, der an einem Kunststoffzylinder angebracht ist, der eine Glasampulle mit dem Antiseptikum enthält.

Die 1 ml, 1,5 ml, 3 ml und 10,5 ml Applikatoren bestehen aus einem latexfreien, runden Schaumstoffschwamm, der an einem Kunststoffzylinder angebracht ist, der eine Glasampulle mit dem Antiseptikum enthält.

Der 26 ml-Applikator besteht aus einem latexfreien, quadratischen Schaumstoffschwamm, der an einem Kunststoffzylinder angebracht ist, der zwei Glasampullen mit dem Antiseptikum enthält.

Die sterilen Applikatoren sind jeweils einzeln in einer transparenten Folie verpackt.

Das Arzneimittel ist in den Füllmengen 0,67 ml, 1 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml und 26 ml erhältlich.

Packungsgrößen:

200 x 0,67 ml (Sepp) Applikatoren

60 x 1 ml Applikatoren

20 x 1,5 ml (Frepp) Applikatoren

1 x 1,5 ml Applikator oder 25 x 1,5 ml Applikatoren

1 x 3 ml Applikator oder 25 x 3 ml Applikatoren

1 x 10,5 ml Applikator oder 25 x 10,5 ml Applikatoren

1 x 26 ml Applikator

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Bei der Entsorgung sind keine zusätzlichen Umweltschutzmaßnahmen erforderlich.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Becton Dickinson France
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont De Claix
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

86009.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15.02.2013

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05.04.2019

10. STAND DER INFORMATION

07/2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig