

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ChloraPrep con Colorante 2% p/v / 70% v/v soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Clorexidina gluconato 20 mg/ml

Alcool isopropilico 0,70 ml/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

Soluzione arancione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il prodotto medicinale è previsto per l'uso per la disinfezione della pelle prima di procedure mediche invasive.




4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per uso cutaneo.

ChloraPrep con Colorante può essere usato su tutti i gruppi di età e su tutti i tipi di paziente. Tuttavia, ChloraPrep con Colorante deve essere usato con cautela nei neonati, in particolare in quelli nati prematuramente (vedere anche paragrafo 4.4, Avvertenze speciali e precauzioni diimpiego).

Si usano applicatori contenenti 3 ml, 10,5 ml o 26 ml di soluzione alcolica ChloraPrep con Colorante.

La scelta dell'applicatore dipende dalla procedura invasiva da intraprendere e dalla scelta del medico.

Applicatore	Area di copertura (cm x cm)	Per procedure quali:
3 ml 	15 x 15	<ul style="list-style-type: none"> - Inserimento e manutenzione catetere Midline e catetere venoso centrale (CVC) - Pulizia sito dialisi peritoneale
10,5 ml 	25 x 30	<ul style="list-style-type: none"> - Procedure chirurgiche di lieve e grande entità - Posizionamento dispositivo impiantabile - Posizionamento o rimozione dispositivo protesico - Inserimento e manutenzione catetere Midline, catetere centrale intravascolare periferico (PICC) e CVC - Cateterizzazione cardiaca e procedure di laboratorio per cateterizzazione cardiaca - Procedure di radiologia interventistica
26 ml 	50 x 50	

Rimuovere l'applicatore dall'involucro e tenerlo con la spugna rivolta verso il basso. Premere delicatamente l'applicatore per rompere la fiala contenente la soluzione antisettica, che viene rilasciata nella spugna con un flusso controllato (nell'applicatore da 26 ml si preme la leva). Premere sulle alette solo una volta per attivare l'applicatore e rilasciare la soluzione antisettica. Non premere o stringere ripetutamente le alette nel tentativo di accelerare la saturazione della spugna. La fiala rotta rimane all'interno dell'applicatore, garantendo la sicurezza dell'operazione. Premere delicatamente la spugna sulla pelle del paziente per applicare la soluzione antisettica. Quando la soluzione è visibile sulla cute, preparare il sito imprimendo alla spugna un movimento delicato avanti e indietro sulla cute per 30 secondi. L'applicatore da 26 ml comprende due tamponi. Pulire l'ombelico intatto con i tamponi forniti, se necessario (inumidire i tamponi premendoli sulla spugna dell'applicatore, impregnata di soluzione). L'area trattata deve essere lasciata asciugare completamente all'aria.

Si consiglia di lasciare ChloroPrep con Colorante sulla pelle anche dopo l'intervento, per garantire un'azione antimicrobica continua. Il colorante svanirà gradualmente dalla pelle. Se è necessario rimuovere la sostanza, usare acqua e sapone o alcool.

4.3 Controindicazioni

Sensibilità nota a ChloroPrep con Colorante o ad uno qualsiasi dei suoi componenti, in particolare in coloro che presentano un'anamnesi di possibili reazioni allergiche correlate alla clorexidina (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La soluzione è infiammabile. Non usare procedure di elettrocauterizzazione né altre fonti di ignizione prima che la cute sia completamente asciutta.

Rimuovere tutti i materiali impregnati inclusi teli chirurgici o camici prima di procedere con l'intervento. Non usare quantitativi eccessivi del prodotto ed evitare che la soluzione si

accumuli nelle pieghe cutanee o sotto il corpo del paziente o goccioli sulle lenzuola o altro materiale a diretto contatto con il paziente. Dove sia necessario applicare medicazioni occlusive ad aree precedentemente esposte a ChloroPrep con Colorante, è necessario prestare attenzione al fine di garantire che non sia presente prodotto in eccesso prima dell'applicazione della medicazione.

Per uso esterno esclusivamente su pelle sana.

ChloroPrep con Colorante contiene clorexidina. È noto che la clorexidina induce ipersensibilità, incluse reazioni allergiche generalizzate e shock anafilattico. La prevalenza di ipersensibilità alla clorexidina non è nota, ma la letteratura disponibile suggerisce che è probabilmente molto rara. ChloroPrep con Colorante non deve essere somministrato a pazienti con anamnesi potenziale di reazione allergica a un composto contenente clorexidina (vedere paragrafi 4.3 e 4.8).

La soluzione è irritante per gli occhi e le mucose: tenere lontano da queste zone. In caso di contatto della soluzione con gli occhi sciacquare subito abbondantemente con acqua.

L'uso di soluzioni di clorexidina, sia in soluzione alcolica che acquosa, per l'antisepsi della pelle prima di procedure invasive è stata associata con ustioni chimiche nei neonati. Sulla base delle segnalazioni disponibili e della letteratura pubblicata, questo rischio sembra essere più alto nei neonati pretermine, in particolare quelli nati prima di 32 settimane di gestazione e nelle prime 2 settimane di vita.

Non utilizzare su ferite aperte. Non utilizzare su cute lesa o danneggiata. Evitare inoltre il contatto con il tessuto neurale e con l'orecchio medio.

Evitare il contatto prolungato della pelle con soluzioni contenenti alcool.

È importante assicurare la stretta osservanza del corretto metodo di applicazione (vedere il paragrafo 4.2 di cui sopra). Se la soluzione viene applicata in modo troppo vigoroso su pelli molto sottili o sensibili, oppure in caso di uso ripetuto, si possono verificare reazioni cutanee locali tra cui: eritema o infiammazione, prurito, secchezza e/o squamosità della pelle e dolore locale nel sito di applicazione. Ai primi sintomi di reazione cutanea locale interrompere immediatamente l'applicazione di ChloroPrep con Colorante.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare il contatto di alcool con alcuni vaccini e iniezioni cutanee di prova (patch test per le allergie). In caso di dubbio consultare la letteratura del produttore del vaccino.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati effettuati studi su questo prodotto nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento.

Gravidanza

Non si prevede alcun effetto durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica alla clorexidina gluconato è trascurabile. ChloroPrep con Colorante può essere impiegato durante la gravidanza.

Allattamento

Non si prevede alcun effetto sui neonati/lattanti allattati al seno, dal momento che l'esposizione sistemica alla clorexidina gluconato da parte della donna che allatta è trascurabile. ChloraPrep con Colorante può essere impiegato durante la fase di allattamento.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi sugli effetti della clorexidina gluconato sulla riproduzione umana.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

ChloraPrep con Colorante non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie della cute:

Molto raramente (<1/10.000) sono state riportate reazioni allergiche o irritazione cutanea alla clorexidina, all'alcool isopropilico e al giallo tramonto (E110) inclusi: eritema, rash (ad es. eritematoso, papulare, o maculopapulare), prurito e bolle o vescicole sul sito di applicazione.

Altri sintomi locali comprendono sensazione di bruciore cutaneo, dolore e infiammazione.

Frequenza non nota: dermatite, eczema, orticaria, ustioni chimiche nei neonati.

Ai primi sintomi di reazione cutanea locale interrompere immediatamente l'uso di ChloraPrep con Colorante.

Disturbi immunitari:

Frequenza non nota: Ipersensibilità incluso shock anafilattico (vedere paragrafo 4.3 e 4.4).

Le reazioni avverse più comunemente riportate sono associate a reazioni in corrispondenza del sito di applicazione. È stato notato che queste si verificavano più spesso all'interno dell'area di applicazione della soluzione (ad es., al sito di preparazione) e che si disseminavano molto raramente. Le reazioni avverse erano spesso di tipo autolimitante o si sono risolte con trattamento a base di steroidi e/o antistaminici topici. Le reazioni più comunemente riportate erano di tipo non grave e si sono verificate in corrispondenza del sito di applicazione sotto forma di eruzione cutanea, eritema, vescicole, dolore e prurito. Si prevede che la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini siano identici a quanto riportato negli adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Non esistono dati riportati relativi al sovradosaggio di questo prodotto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: clorexidina, associazioni, Codice ATC D08A C52.

Modalità di azione: gli antisettici bis-biguanidi esercitano il loro effetto letale sulle cellule batteriche mediante un'interazione non specifica con i fosfolipidi acidi delle membrane cellulari.

La clorexidina gluconato è una biguanide cationica, la cui sua azione antimicrobica è dovuta alla disgregazione della membrana cellulare e la precipitazione del contenuto cellulare. Ha un'azione battericida o batteriostatica nei confronti di una vasta gamma di batteri gram positivi e gram negativi ed è relativamente inefficace nei confronti dei micobatteri. Inibisce alcuni virus ed è attiva nei confronti di alcuni funghi, mentre è inattiva nei confronti delle spore batteriche. Possiede un'attività residua maggiore rispetto agli antisettici cutanei attualmente disponibili. La clorexidina gluconato ha una grande capacità di legarsi alla cute e ne è stata documentata l'attività residua sulla cute per 48 ore. La clorexidina gluconato non viene neutralizzata in presenza di materiale organico.

L'alcol isopropilico ha un rapido effetto battericida ed è un antisettico a largo spettro e ad azione rapida, ma non viene considerato persistente. Si ritiene che il suo meccanismo d'azione sia la denaturazione delle proteine.

ChloraPrep con Colorante è una soluzione sterile che contiene una combinazione di clorexidina gluconato al 2% in alcol isopropilico al 70%, efficace per la rapida e persistente riduzione della carica batterica in vari distretti corporei nei confronti di un'ampia gamma di organismi. L'alcol isopropilico (70%) provvede all'uccisione immediata dei microrganismi transienti e residenti presenti sullo strato corneo e la clorexidina gluconato al 2% si lega agli strati cellulari superficiali dell'epidermide e fornisce un'azione antimicrobica residua o persistente che previene la ricrescita dei microrganismi.

Gli studi clinici con clorexidina gluconato al 2% in alcol isopropilico al 70% hanno dimostrato che la combinazione ha un'efficacia uguale o simile nella riduzione della carica batterica cutanea ed effetti antibatterici più prolungati a seguito dell'applicazione rispetto ai componenti individuali da soli, così come agli altri antisettici comunemente usati quali lo iodopovidone.

ChloraPrep con Colorante ottempera i criteri per i prodotti disinfettanti e antisettici in base a quanto stabilito dagli standard europei seguenti:

- EN 1040 – Attività battericida di base (fase 1)
- EN 1275 – Attività fermentativa di base (fase 1)
- EN 13727 – Attività battericida (fase 2 / punto 1)
- EN 13624 – Attività fungicida (fase 2 / punto 1)

ChloraPrep con Colorante ottempera questi criteri EN per l'attività battericida e fungicida nei confronti degli organismi indicati di seguito con tempi di contatto variabili da 5 a 15 minuti, ad eccezione di *Aspergillus brasiliensis*. Test addizionali su ChloraPrep con Colorante a concentrazione piena nei confronti di *Aspergillus brasiliensis* per esposizioni fino a 60 minuti hanno ottemperato i criteri EN 13624, così come indicato di seguito.

Tabella: effetti microbiocidi *in vitro*

Ceppo	Tempo di contatto	Condizioni	Risultato	Criteri EN
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50%	riduzione log >5,69	EN 1040

<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50%	riduzione log >4,67	EN 1040
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50%	riduzione log >4,25	EN 1275
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min	100%, 75%, 50% in 0,3 g/L di albumina sierica bovina in condizioni di pulizia	riduzione log > 5,71	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50% in 0,3 g/L di albumina sierica bovina in condizioni di pulizia	riduzione log > 5,55	EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50% in 0,3 g/L di albumina sierica bovina in condizioni di pulizia	riduzione log > 5,78	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50% in 0,3 g/L di albumina sierica bovina in condizioni di pulizia	riduzione log > 4,17	EN 13624
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	60 min	100%	riduzione log > 4,26	EN 13624

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La pelle sana presenta un assorbimento ridotto di alcool isopropilico e clorexidina gluconato. Non sono stati condotti studi farmacocinetici sul prodotto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non esistono dati preclinici rilevanti per il medico prescrittore che non siano riportati altrove nell'RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua depurata
Giallo tramonto (E110).

6.2 Incompatibilità

La clorexidina è incompatibile con il sapone, ipoclorito di sodio (candeggina) e altri agenti anionici. L'ipoclorito di sodio può causare la formazione di macchie scure su tessuti che precedentemente sono stati in contatto con preparazioni contenenti clorexidina.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Infiammabile. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale; l'applicatore è sterile a meno che la chiusura non sia danneggiata.

Evitare l'esposizione del contenitore e del relativo contenuto a fiamme libere durante l'uso, l'immagazzinamento e lo smaltimento.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Gli applicatori consistono di una spugna priva di lattice attaccata a una barra/impugnatura in plastica che sostiene un tampone colorato privo di lattice e una fiala di vetro contenente la soluzione sterile antisettica. Gli applicatori da 3 ml e 10,5 ml consistono di una spugna priva di lattice di forma rotonda connessa a un fusto in plastica che trattiene una fiala di vetro contenente la soluzione antisettica. L'applicatore da 26 ml consiste di una spugna priva di lattice di forma quadrata connessa a un fusto in plastica che trattiene due fiale di vetro contenenti la soluzione antisettica. Gli applicatori sterili sono confezionati singolarmente in una pellicola trasparente.

Il prodotto medicinale è disponibile in confezioni da 3 ml, 10,5 ml e 26 ml.

Formato della confezione:

3 ml: 25 applicatori

10,5 ml: 1 applicatore o 25 applicatori

26 ml: 1 applicatore

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Prodotto esclusivamente monouso.

I prodotti inutilizzati e i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle direttive locali. Non è necessaria nessuna ulteriore misura di precauzione ambientale per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CareFusion U.K. 244 Ltd

The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire, RG22 4BS, Regno Unito

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 040409017 - " 2% W/V/70% V/V SOLUZIONE CUTANEA " FIALA IN VETRO DA 3 ML CON 25 APPLICATORI

AIC n. 040409029 - " 2% W/V 70% V/V SOLUZIONE CUTANEA " 1 FIALA IN VETRO DA 10,5 ML CON 1 APPLICATORE

AIC n. 040409031 - " 2% W/V 70% V/V SOLUZIONE CUTANEA " 1 FIALA IN VETRO DA 10,5 ML CON 25 APPLICATORI

AIC n. 040409043 - " 2% W/V 70% V/V SOLUZIONE CUTANEA " 1 FIALA IN VETRO DA 26 ML CON 1 APPLICATORE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ChloraPrep 2% p/v / 70% v/v soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Clorexidina gluconato 20 mg/ml

Alcol isopropilico 0,70 ml/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

Soluzione incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il prodotto medicinale è indicato per la disinfezione della pelle prima di procedure mediche invasive.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per uso cutaneo.

ChloraPrep può essere usato su tutti i gruppi di età e su tutti i tipi di paziente. Tuttavia, ChloraPrep deve essere usato con cautela nei neonati, in particolare in quelli nati prematuramente (vedere anche paragrafo 4.4, Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Si usano applicatori contenenti 0, 67 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml o 26 ml di soluzione alcolica ChloraPrep.

La scelta dell'applicatore dipende dalla procedura invasiva da intraprendere e dalla scelta del medico.

Applicatore	Area di copertura (cm x cm)	Per procedure quali:
0,67 ml (Sepp) 	5 x 8	<ul style="list-style-type: none"> - Venipuntura di routine - Prelievo per emocultura - Cannulazione periferica (linea arteriosa) - Biopsia semplice
1,5 ml 	10 x 13	<ul style="list-style-type: none"> - Venipuntura di routine - Prelievo per emocultura - Cannulazione periferica (linea arteriosa) - Biopsia semplice - Deterzione di fistola per dialisi/sito di innesto
3 ml 	15 x 15	<ul style="list-style-type: none"> - Inserimento e manutenzione di un catetere Midline e di un Catetere Venoso Centrale (CVC) - Pulizia del sito di dialisi peritoneale
10,5 ml 	25 x 30	<ul style="list-style-type: none"> - Procedure chirurgiche di lieve e grande entità - Posizionamento di un dispositivo impiantabile - Posizionamento o rimozione di un dispositivo protesico
26 ml 		

Rimuovere l'applicatore dall'involucro e tenerlo con la spugna rivolta verso il basso. Premere delicatamente l'applicatore per rompere la fiala contenente la soluzione antisettica, che viene rilasciata nella spugna con un flusso controllato (nel caso dell'applicatore da 0,67, si preme nel centro dell'applicatore; per l'applicatore da 26 ml si preme la levetta). Premere sulle alette **solo una volta** per attivare l'applicatore e rilasciare la soluzione antisettica. Non premere o stringere ripetutamente le alette nel tentativo di accelerare la saturazione della spugna. La fiala rotta rimane all'interno dell'applicatore, garantendo la sicurezza dell'operazione. Premere delicatamente la spugna sulla pelle del paziente per applicare la soluzione antisettica. Quando la soluzione è visibile sulla cute, preparare il sito imprimendo alla spugna un movimento delicato avanti e indietro sulla cute per 30 secondi. L'applicatore da 26 ml comprende due tamponi. Pulire l'ombelico intatto con i tamponi forniti, quando possibile (inumidire i tamponi premendoli sulla spugna dell'applicatore, impregnata di soluzione). L'area trattata deve essere lasciata asciugare completamente all'aria. Si consiglia di lasciare ChloroPrep sulla pelle anche dopo l'intervento, per garantire un'azione antimicrobica continua. Se è necessario rimuovere la sostanza, usare acqua e sapone o alcol.

4.3 Controindicazioni

Sensibilità nota a ChloroPrep o ad uno qualsiasi dei suoi componenti, in particolare in coloro che presentano un'anamnesi di possibili reazioni allergiche correlate alla clorexidina (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La soluzione è infiammabile. Non usare procedure di elettrocauterizzazione né altre fonti di ignizione prima che la cute sia completamente asciutta.

Rimuovere tutti i materiali impregnati inclusi teli chirurgici o camici prima di procedere con l'intervento. Non usate quantitativi eccessivi del prodotto ed evitare che la soluzione si accumuli nelle pieghe cutanee o sotto il corpo del paziente o goccioli sulle lenzuola o altro materiale a diretto contatto con il paziente. Dove sia necessario applicare medicazioni occlusive ad aree precedentemente esposte a ChloroPrep, è necessario prestare attenzione al fine di garantire che non sia presente prodotto in eccesso prima dell'applicazione della medicazione.

Per uso esterno esclusivamente su cute integra.

ChloroPrep contiene clorexidina. È noto che la clorexidina induce ipersensibilità, incluse reazioni allergiche generalizzate e shock anafilattico. La prevalenza di ipersensibilità alla clorexidina non è nota, ma la letteratura disponibile suggerisce che è probabilmente molto rara. ChloroPrep non deve essere somministrato a pazienti con anamnesi potenziale di reazione allergica a un composto contenente clorexidina (vedere paragrafi 4.3 e 4.8).

La soluzione è irritante per gli occhi e le mucose: tenere lontano da queste zone. In caso di contatto della soluzione con gli occhi sciacquare subito abbondantemente con acqua.

L'uso di soluzioni di clorexidina, sia in soluzione alcolica che acquosa, per l'antisepsi della pelle prima di procedure invasive è stata associata con ustioni chimiche nei neonati. Sulla base delle segnalazioni disponibili e della letteratura pubblicata, questo rischio sembra essere più alto nei neonati pretermine, in particolare quelli nati prima di 32 settimane di gestazione e nelle prime 2 settimane di vita.

Non utilizzare su ferite aperte. Non utilizzare su cute lesa o danneggiata. Evitare inoltre il contatto con il tessuto neurale e con l'orecchio medio.

Evitare il contatto prolungato della pelle con soluzioni contenenti alcool.

È importante assicurare la stretta osservanza del corretto metodo di applicazione (vedere il paragrafo 4.2 di cui sopra). Se la soluzione viene applicata in modo troppo vigoroso su pelli molto sottili o sensibili, oppure in caso di uso ripetuto, si possono verificare reazioni cutanee locali tra cui: eritema o infiammazione, prurito, secchezza e/o squamosità della pelle e dolore locale nel sito di applicazione. Ai primi sintomi di reazione cutanea locale interrompere immediatamente l'applicazione di ChloraPrep.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare il contatto di alcool con alcuni vaccini e iniezioni cutanee di prova (patch test per le allergie). In caso di dubbio consultare la letteratura del produttore del vaccino.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati effettuati studi su questo prodotto nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento.

Gravidanza

Non si prevede alcun effetto durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica alla clorexidina gluconato è trascurabile. ChloraPrep può essere impiegato durante la gravidanza.

Allattamento

Non si prevede alcun effetto sui neonati/lattanti allattati al seno, dal momento che l'esposizione sistemica alla clorexidina gluconato da parte della donna che allatta è trascurabile. ChloraPrep può essere impiegato durante la fase di allattamento.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi sugli effetti della clorexidina gluconato sulla riproduzione umana.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

ChloraPrep non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie della cute:

Molto raramente (<1/10.000) sono state riportate reazioni allergiche o irritazione cutanea alla clorexidina e all'alcool isopropilico inclusi: eritema, eruzione cutanea (ad es. eritematoso, papulare, o maculopapulare), prurito e bolle o vescicole sul sito di applicazione. Altri sintomi locali comprendono sensazione di bruciore cutaneo, dolore e infiammazione.

Frequenza non nota: dermatite, eczema, orticaria, ustioni chimiche nei neonati.

Ai primi sintomi di reazione cutanea locale interrompere immediatamente l'uso di ChloraPrep.

Disturbi immunitari:

Frequenza non nota: Ipersensibilità incluso shock anafilattico (vedere paragrafo 4.3 e 4.4).

Le reazioni avverse più comunemente riportate sono associate a reazioni in corrispondenza del sito di applicazione. È stato notato che queste si verificavano più spesso all'interno dell'area di applicazione della soluzione (ad es., al sito di preparazione) e che si disseminavano molto raramente. Le reazioni avverse erano spesso di tipo autolimitante o si sono risolte con trattamento a base di steroidi e/o antistaminici topici. Le reazioni più comunemente riportate erano di tipo non grave e si sono verificate in corrispondenza del sito di applicazione sotto forma di eruzione cutanea, eritema, vescicole, dolore e prurito. Si prevede che la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini siano identici a quanto riportato negli adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati dati relativi a casi di sovradosaggio con questo prodotto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: clorexidina, associazioni, Codice ATC D08A C52.

Modalità di azione: gli antisettici bis-biguanidi esercitano il loro effetto letale sulle cellule batteriche mediante un'interazione non specifica con i fosfolipidi acidi delle membrane cellulari.

La clorexidina gluconato è una biguanide cationica, la cui azione antimicrobica è dovuta alla disgregazione della membrana cellulare e alla precipitazione del contenuto cellulare. Ha un'azione battericida o batteriostatica nei confronti di una vasta gamma di batteri gram positivi e gram negativi ed è relativamente inefficace nei confronti dei micobatteri. Inibisce alcuni virus ed è attiva nei confronti di alcuni funghi, mentre è inattiva nei confronti delle spore batteriche. Possiede un'attività residua maggiore rispetto agli antisettici cutanei attualmente disponibili. La clorexidina gluconato ha una grande capacità di legarsi alla cute e ne è stata documentata l'attività residua sulla cute per 48 ore. La clorexidina gluconato non viene neutralizzata in presenza di materiale organico.

L'alcol isopropilico ha un rapido effetto battericida ed è un antisettico a largo spettro e ad azione rapida, ma non viene considerato persistente. Si ritiene che il suo meccanismo d'azione sia la denaturazione delle proteine.

ChloraPrep è una soluzione sterile che contiene una combinazione di clorexidina gluconato al 2% in alcol isopropilico al 70%, efficace per la rapida e persistente riduzione della carica batterica in vari distretti corporei nei confronti di un'ampia gamma di organismi. L'alcol isopropilico (70%) provvede all'uccisione immediata dei microrganismi transienti e residenti presenti sullo strato corneo e la clorexidina gluconato al 2% si lega agli strati cellulari superficiali dell'epidermide e fornisce un'azione antimicrobica residua o persistente che previene la ricrescita dei microrganismi.

Gli studi clinici con clorexidina gluconato al 2% in alcol isopropilico al 70% hanno dimostrato che la combinazione ha un'efficacia uguale o simile nella riduzione della carica batterica cutanea ed effetti antibatterici più prolungati a seguito dell'applicazione rispetto ai componenti individuali da soli, così come agli altri antisettici comunemente usati quali lo iodopovidone.

ChloraPrep ottempera i criteri per i prodotti chimici disinfettanti e antisettici in base a quanto stabilito dagli standard europei seguenti:

EN 1040 – Attività battericida di base (fase 1)

EN 1275 – Attività fermentativa di base (fase 1)

EN 13727 - Attività battericida (fase 2 / punto 1)

EN 13624 - Attività fungicida (fase 2 / punto 1)

ChloraPrep ottempera questi criteri EN per l'attività battericida e fungicida nei confronti degli organismi indicati di seguito con tempi di contatto variabili da 5 a 15 minuti, ad eccezione di *Aspergillus brasiliensis*. Test addizionali su ChloraPrep a concentrazione piena nei confronti di *Aspergillus brasiliensis* per esposizioni fino a 60 minuti hanno ottemperato i criteri EN 13624, così come indicato di seguito.

Tabella: effetti microbiocidi *in vitro*

Ceppo	Tempo contatto	di	Condizioni	Risultato	Criteri EN
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min		100%, 75%, 50%	riduzione log >5,69	EN 1040
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min		100%, 75%, 50%	riduzione log >4,67	EN 1040
<i>Candida albicans</i>	15 min		100%, 75%, 50%	riduzione log >4,25	EN 1275
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min		100%, 75%, 50% in 0,3 g/L di albumina sierica bovina in condizioni di pulizia	riduzione log >5,71	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min		100%, 75%, 50% in 0,3 g/L di albumina sierica bovina in condizioni di pulizia	riduzione log >5,55	EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min		100%, 75%, 50% in 0,3 g/L di albumina sierica bovina in condizioni di pulizia	riduzione log >5,78	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	15 min		100%, 75%, 50% in 0,3 g/L di albumina sierica bovina in condizioni di	riduzione log >4,17	EN 13624

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

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La cute integra presenta un assorbimento ridotto di alcol isopropilico e clorexidina gluconato. Non sono stati condotti studi di farmacocinetica sul prodotto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non esistono dati preclinici rilevanti per il medico prescrittore che non siano riportati altrove nell'RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

La clorexidina è incompatibile con il sapone, l'ipoclorito di sodio (candeggina) e altri agenti anionici. L'ipoclorito di sodio può causare la formazione di macchie scure su tessuti che precedentemente sono stati in contatto con preparazioni contenenti clorexidina.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Infiammabile. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale; l'applicatore è sterile a meno che la chiusura non sia danneggiata.

Evitare l'esposizione del contenitore e del relativo contenuto a fiamme libere durante l'uso, la conservazione e lo smaltimento.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Gli applicatori consistono di una spugna priva di lattice attaccata a una barra/impugnatura in plastica che sostiene un tampone privo di lattice e una fiala di vetro contenente la soluzione sterile antisettica. L'applicatore Sepp da 0,67 ml consiste di un'estremità in spugna priva di lattice connessa a un fusto in plastica che contiene una fiala di vetro contenente la soluzione antisettica. L'applicatore Frepp da 1,5 ml consiste di una spugna priva di lattice di forma rettangolare connessa a un fusto in plastica che contiene una fiala di vetro contenente la soluzione antisettica. Gli applicatori da 1,5, 3 ml e 10,5 ml consistono di una spugna priva di lattice di forma rotonda connessa a un fusto in plastica che trattiene una fiala di vetro contenente la soluzione antisettica. L'applicatore da 26 ml consiste di una spugna priva di lattice di forma quadrata connessa a un fusto in plastica che trattiene due fiale di vetro

contenenti la soluzione antisettica. Gli applicatori sterili sono confezionati singolarmente in una pellicola trasparente.

Il medicinale è disponibile in confezioni da 0,67 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml e 26 ml.

Formato della confezione:

0,67 ml (Sepp®): 200 applicatori

1,5 ml (Frepp®): 20 applicatori

1,5 ml e 3 ml: 25 applicatori

10,5 ml: 1 applicatore o 25 applicatori

26 ml: 1 applicatore

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Prodotto esclusivamente monouso.

I prodotti inutilizzati e i rifiuti devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali. Non è necessaria nessuna ulteriore misura di precauzione ambientale per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CareFusion U.K. 244 Limited

The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire RG22 4BS, Regno Unito

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.

040409056 - "2% W/V / 70% V/V soluzione cutanea" 200 applicatori sterili SEPP da 0,67 ml

040409068 - "2% W/V / 70% V/V soluzione cutanea" 20 applicatori sterili FREPP da 1,5 ml

040409070 - "2% W/V / 70% V/V soluzione cutanea" 25 applicatori sterili da 1,5 ml

040409082 - "2% W/V / 70% V/V soluzione cutanea" 25 applicatori sterili da 3 ml

040409094 - "2% W/V / 70% V/V soluzione cutanea" 1 applicatore sterile da 10,5 ml

040409106 - "2% W/V / 70% V/V soluzione cutanea" 25 applicatori sterili da 10,5 ml

040409118 - "2% W/V / 70% V/V soluzione cutanea" 1 applicatore sterile da 26 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28/08/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO