6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
ChloraPrep gefärbt ist eine sterile alkoholische antiseptische Lösung in einer Glasampulle in einem Applikator, der Chlorhexidinbis (D-gluconat) und 2-Propanol enthält. Die Applikatoren bestehen aus einem latexfreien Schwamm, einem Kunststoffgriff mit latexfreiem, getöntem Tupfer und einer Glasampulle mit dem Antiseptikum. Im Kunststoffgriff der 3-ml- und 10,5-ml-Applikatoren befindet sich je eine Glasampulle. Der 26-ml-Applikator enthält zwei Glasampullen zu je 13 ml. Die sterilen Applikatoren sind jeweils in einer Folie aus Ethylenvinylacetat verpackt.

Das Arzneimittel ist in Glasampullen mit den Füllmengen 3 ml, 10,5 ml und 26 ml (2 x 13 ml) erhältlich.

Packungsgrößen:
3 ml: 25 x 3 ml Applikatoren
10,5 ml: 1 x 10,5 ml Applikator oder 25 x 10,5 ml Applikatoren
26 ml: 1 x 26 ml Applikator

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung
Die Lösung ist entzündlich. Bei der Anwendung nicht rauchen; offenem Feuer und starken Wärmequellen fern halten. Behälter und Inhalt bei Gebrauch, Lagerung und Entsorgung von offenem Feuer schützen. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7 INHABER DER ZULASSUNG

CareFusion U.K. 244 Ltd.
The Crescent, Jays Close
Basingstoke, Hampshire RG22 4BS
Vereinigtes Königreich

8 ZULASSUNGSNUMMER

71338.00.00

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

09/08/2010

10 STAND DER INFORMATION

01/2013

ChloraPrep® gefärbt
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Chlorhexidinbis (D-gluconat) 20 mg/ml
2-Propanol 0,70 ml/ml
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3 DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Orangefarbene Lösung.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
Dieses Arzneimittel dient zur Hautdesinfektion vor invasiven Behandlungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

ChloraPrep gefärbt kann bei Patienten jeder Herkunft und Altersgruppe angewandt werden. Für Kinder unter 2 Monaten ist die Anwendung jedoch nicht zu empfehlen.

Ein Applikator enthält 3 ml, 10,5 ml bzw. 26 ml der alkoholischen Lösung ChloraPrep gefärbt.

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

3 ml Applikator		Anwendungsbeispiele:
Auftragsfläche (cm x cm) 15 x 15		- Einführung und Pflege von Venenkathetern, Mittellinie und zentral (CVC) - Reinigung des Hautbereichs für peritoneale Dialyse

10,5 ml Applikator		26 ml Applikator		Anwendungsbeispiele:
Auftragsfläche (cm x cm) 25 x 30		Auftragsfläche (cm x cm) 50 x 50		- Kleinere und größere chirurgische Eingriffe - Einsetzen von Implantaten - Einsetzen und Entfernen von Prothesen - Einführung und Pflege peripherer, endovasaler Venenkatheter, Mittellinie und zentral (PICC, CVC) - Herzkatheterisierung und Herzkatheterlaboranwendungen - Interventionelle 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 26-ml-Applikator wird der Hebel gedrückt.) Die angebrochene Ampulle verbleibt sicher im Applikator. Der Schwamm wird vorsichtig auf die Haut des Patienten gedrückt, um das Antiseptikum aufzutragen. Den Schwamm 30 Sekunden lang vor und zurück bewegen.

Der 26-ml-Applikator enthält zwei Tupfer. Ggf. den Nabel mit den beiliegenden Tupfern reinigen. (Tupfer

an dem mit dem Präparat getränkten Schwamm anfeuchten.) Die zu behandelnde Stelle muss von alleine trocknen. Es empfiehlt sich, das Präparat nach der Behandlung auf der Haut zu lassen, um bakteriellen Infektionen vorzubeugen. Die Tönung verblasst nach und nach. Falls erforderlich, das Präparat mit Wasser und Seife oder Alkohol entfernen.

4.3 Gegenanzeigen
Das Arzneimittel ist bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin, 2-Propanol oder Gelborange S (E 110) kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Nur zur äußerlichen Anwendung auf intakter Haut geeignet.

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

Bei offenen Wunden, bei rissiger oder verletzter Haut sowie bei Kindern unter 2 Monaten nicht 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 Lösung ist entzündlich. Elektrokauterisationsmittel und andere Zündquellen während des Trocknens fern halten.

Vor dem weiteren Vorgehen benetzte Materialien, Gaze oder Kittel zu entfernen. Keine größeren Mengen an einer Stelle auftragen.

Die vorgeschriebene Anwendungsmethode ist strengstens einzuhalten (siehe Abschnitt 4.2 weiter oben). Bei zu starkem Einreiben 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 abzubrechen.

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 Schwangerschaft und Stillzeit
Risiken bezüglich der Anwendung dieses Produkts bei Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Keine Auswirkungen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen
In sehr seltenen Fällen (< 1 / 10.000) wurde von Hautallergien oder -reizungen durch Chlorhexidin, 2-Propanol oder Gelborange S (E 110) mit folgenden Symptomen berichtet: Hautrötung, Ausschlag (z. B. erythematös, papulös oder makulopapulös), Juckreiz und Bläschen oder Brandblasen an der behandelten Stelle. Weitere lokale Symptome: Hautbrennen, Schmerz, Entzündung. Beim ersten Anzeichen einer lokalen Hautreaktion ist die Anwendung abzubrechen.

4.9 Überdosierung
Es wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
ATC-Code D08A C52 (Chlorhexidin, Kombinationen).

Wirkungsweise:

Chlorhexidingluconat ist ein kationisches Biguanid. Seine antimikrobielle Wirkung ist auf eine unspezifische Wechselwirkung mit sauren Phospholipiden der Zellmembran und der Präzipitation des Zellinhalts zurückzuführen. Es hat bei den verschiedensten grampositiven und gramnegativen Bakterien eine bakterizide oder bakteriostatische Wirkung. Die Wirkung gegen Mykobakterien ist relativ gering. Das Präparat 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. Chlorhexidingluconat haftet sehr gut auf der Haut und zeigt eine über einen Zeitraum von 48 Stunden nachgewiesene remanente Wirkung auf der Haut. Chlorhexidingluconat wird durch organische Substanzen nicht neutralisiert.

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

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

Klinische Studien mit 2 % Chlorhexidingluconat in 70 % Isopropanol 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 gefärbt 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)

Bakterienstamm	Einwirkzeiten	Prüfbedingungen	Ergebnis	Kriterien erfüllt
Pseudomonas aeruginosa	5 Minuten	100 %, 75 %, 50 %	>5,69 Log-Reduktion	EN 1040
Staphylococcus aureus	5 Minuten	100 %, 75 %, 50 %	>5,5 Log-Reduktion	EN 1040
Candida albicans	15 Minuten	100 %, 75 %, 50 %	> 4,25 Log-Reduktion	EN 1275
Enterococcus hirae	5 Minuten	100 %, 75 %, 50 % in keimfreiem 0,3 g/l Rinderserumalbumin	> 5,7 Log-Reduktion	EN 13727
Pseudomonas aeruginosa	5 Minuten	100 %, 75 %, 50 % in keimfreiem 0,3 g/l Rinderserumalbumin	> 5,5 Log-Reduktion	EN 13727
Staphylococcus aureus	5 Minuten	100 %, 75 %, 50 % in keimfreiem 0,3 g/l Rinderserumalbumin	> 5,7 Log-Reduktion	EN 13727
Candida albicans	15 Minuten	100 %, 75 %, 50 % in keimfreiem 0,3 g/l Rinderserumalbumin	> 4,17 Log-Reduktion	EN 13624
Aspergillus brasiliensis	60 Minuten	100 %	> 4,26 Log-Reduktion	EN 13624

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
2-Propanol und Chlorhexidinbis (D-gluconat) werden durch eine intakte Haut nur in geringem Maße aufgenommen. Es wurden keine pharmakokinetische Studien mit dem Produkt 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 angeführt sind.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Gereinigtes Wasser
Gelborange S (E 110)

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
2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Entzündlich. Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren. Applikator ist steril, solange das Siegel unversehrt ist.
Behälter und Inhalt bei Gebrauch, Lagerung und Entsorgung vor offenem Feuer schützen.