

SCHEDA TECNICA

6.3 Periodo di validità

24 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Infiammabile. Non conservare a temperature superiori a 25°C.

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

ChloraPrep con Colorante è una soluzione antisettica alcolica sterile contenente clorexidina gluconato e alcool isopropilico in un applicatore. 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 antisettica. Gli applicatori da 3 ml e 10,5 ml ciascuno contengono una sola fiala di vetro all'interno della barra di plastica. L'applicatore da 26 ml contiene due fiale di vetro da 13 ml. Gli applicatori sterili sono confezionati singolarmente in una pellicola di etil vinil acetato.

Il prodotto medicale 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 la smaltimento e la manipolazione

La soluzione è infiammabile. Non fumare durante l'uso, non esporre a fiamme libere o a forti fonti di calore. Evitare l'esposizione del contenitore e del relativo contenuto a fiamme libere durante l'uso, l'immagazzinamento e lo smaltimento.

Prodotto esclusivamente monouso.

I prodotti inutilizzati e i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle direttive locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CareFusion U.K. 244 Ltd.

The Crescent, Jays Close

Basingstoke, Hampshire RG22 4BS

Regno Unito

+44 (0)800 043 7546

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

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

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

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

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

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21/04/2011

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2013

LOTTO 1 : COD. OFF. 274715 10,5 ML

ChloraPrep® con Colorante

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, l'uso di ChloraPrep con Colorante è sconsigliato su neonati di età inferiore ai 2 mesi.

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.

3 ml Applicatore	Per procedure quali:
Massima area di copertura (cm x cm) 15 x 15	-Inserimento e manutenzione catetere Midline e catetere venoso centrale -Pulizia sito dialisi peritoneale

10,5 ml Applicatore	26 ml Applicatore	Per procedure quali:
Massima area di copertura (cm x cm) 25 x 30	Massima area di copertura (cm x cm) 50 x 50	-Procedure chirurgiche di lieve e grande entità -Posizionamento dispositivo implantabile -Posizionamento o rimozione dispositivo protesico -Inserimento e manutenzione catetere Midline, catetere centrale intravascolare periferico e CVC -Cateterizzazione cardiaca e procedure di laboratorio per cateterizzazione cardiaca -Procedure di radiologia interventistica

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). 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. Applicare alla spugna un movimento avanti-indietro per 30 secondi. L'applicatore da 26 ml comprende due tamponi. Pulire l'ombelico con i tamponi forniti, se necessario (inumidire i tamponi premendoli sulla spugna dell'applicatore, impregnata di soluzione). Lasciar asciugare l'area trattata.

Si consiglia di lasciare ChloraPrep 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

Questo prodotto medicale è controindicato in pazienti che hanno mostrato in precedenza ipersensibilità alla clorexidina, all'alcool isopropilico o al giallo tramonto (E110).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per uso esterno esclusivamente su pelle sana.

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.

Non usare su ferite aperte, su cute lesa, né su neonati di età inferiore ai 2 mesi. Evitare inoltre il contatto con il tessuto neurale e con l'orecchio medio.

Evitare il contatto prolungato di soluzioni alcoliche con la pelle.

La soluzione è infiammabile. Non usare in procedure di elettrocauterizzazione né con fonti di ignizione, prima che la soluzione sia asciutta.

Rimuovere tutti i tessuti impregnati, come teli o camici, prima di procedere. Evitare ristagni di soluzione.

È importante assicurare la stretta osservanza del corretto metodo di applicazione (vedere la 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 con Colorante.

4.5 Interazione 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 Gravidanza e allattamento

Non esistono rischi noti relativi all'uso di questo prodotto su donne in gravidanza o allattamento.

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

Non sono riportati effetti.

4.8 Effetti indesiderati

Molto raramente (<1/10.000) sono state riportate reazioni di allergia o irritazione cutanea alla clorexidina, all'alcool isopropilico e al giallo tramonto (E110) tra cui: 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.

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

4.9 Sovradosaggio

Non esistono dati riportati relativi al sovradosaggio di questo prodotto.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC D08A C52 (clorexidina, combinazioni).

Modalità di azione

La clorexidina gluconato è una biguanide cationica, la cui sua azione antimicrobica è dovuta a un'interazione non specifica con i fosfolipidi acidi 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 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)

Ceppo	Tempo di contatto	Condizioni	Risultato	Soddisfa i criteri
<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 >5,5	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 in condizioni di pulizia	riduzione log > 5,7	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50% in 0,3 g/L di albumina sierica in condizioni di pulizia	riduzione log > 5,5	EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50% in 0,3 g/L di albumina sierica in condizioni di pulizia	riduzione log > 5,7	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50% in 0,3 g/L di albumina sierica 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'SPC.

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.