

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Getinte ChloroPrep 2% w/v / 70% v/v oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 20 mg chloorhexidinegluconaat (20 mg/ml) en 0,70 ml isopropylalcohol (0,70 ml/ml).

1 applicator met 3 ml oplossing bevat 60 mg chloorhexidinegluconaat (20 mg/ml) en 2,10 ml isopropylalcohol (0,70 ml/ml).

1 applicator met 10,5 ml oplossing bevat 210 mg chloorhexidinegluconaat (20 mg/ml) en 7,35 ml isopropylalcohol (0,70 ml/ml).

1 applicator met 26 ml oplossing bevat 520 mg chloorhexidinegluconaat (20 mg/ml) en 18,20 ml isopropylalcohol (0,70 ml/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

Oranje oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Het geneesmiddel wordt gebruikt voor desinfectie van de huid voorafgaand aan invasieve medische ingrepen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Getinte ChloroPrep mag bij alle leeftijdsgroepen en patiëntenpopulaties gebruikt worden (zie de rubriek over de pediatrische populatie, hieronder).

Pediatrische patiënten




Getinte ChloroPrep moet met zorg worden gebruikt bij pasgeboren baby's, vooral bij prematuren (zie ook rubriek 4.4, Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Wijze van toediening

Voor cutaan gebruik.

Er wordt één applicator gebruikt die 3 ml, 10,5 ml of 26 ml Getinte ChloroPrep alcoholische oplossing bevat.

Welke applicator wordt gebruikt, hangt af van de betreffende invasieve ingreep en de voorkeur van de chirurg.

Applicator	Te behandelen oppervlak (cm x cm)	Voor ingrepen zoals:
3 ml 	15 x 15	<ul style="list-style-type: none"> - Inbrengen en handhaven van midline- en centraal-veneuze katheters (CVC) - Reinigen van locatie voor peritoneaaldialyse
10,5 ml 	25 x 30	<ul style="list-style-type: none"> - Lichte en zware chirurgische ingrepen - Plaatsen van implanteerbare hulpmiddelen - Plaatsen of verwijderen van prothesen - Inbrengen en handhaven van midline katheters, perifere intravasculaire centrale katheters (PICC) en centraal-veneuze katheters (CVC) - Hartkatheterisatie en ingrepen in het hartkatheterisatielab - Interventieradiologische ingrepen
26 ml 	50 x 50	

De applicator wordt uit de verpakking genomen en vastgehouden met de spons naar beneden gericht. Knijp voorzichtig in de applicator om de ampul met de antiseptische oplossing te breken. Vervolgens komt de oplossing met gereguleerde snelheid op de spons terecht (voor de applicator van 26 ml moet de hendel worden ingedrukt). Knijp de lipjes slechts één keer samen om de applicator te activeren en het antiseptische middel vrij te geven. Knijp of pomp niet herhaaldelijk in de lipjes om de spons sneller te verzadigen. De gebroken ampul blijft veilig achter in de applicator. De spons wordt voorzichtig tegen de huid van de patiënt gedrukt om de antiseptische oplossing aan te brengen. Wanneer de oplossing zichtbaar op de huid aanwezig is, beweegt u de applicator licht heen en weer om de locatie gedurende 30 seconden voor te bereiden. Bij de applicator van 26 ml worden twee wattenstaafjes meegeleverd. Het behandelde gebied volledig aan de lucht drogen.

Het wordt aanbevolen Getinte ChloroPrep na de ingreep op de huid te laten voor voortdurende antimicrobiële werking. De kleurstof op de huid vervaagt langzaam. Indien nodig kan de Getinte ChloroPrep met zeep en water of alcohol worden verwijderd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1, in het bijzonder bij mensen met een voorgeschiedenis van mogelijke chloorhexidine-gerelateerde allergische reacties (zie rubriek 4.4 en 4.8).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De oplossing is ontvlambaar. Pas als de huid volledig droog is, mag elektrocauterisatie worden toegepast of mogen andere ontvlambare bronnen worden gebruikt.

Verwijder eventuele doordrenkte materialen, doeken of operatiejassen voordat u verdergaat met de interventie. Gebruik geen overmatige hoeveelheden Getinte ChloroPrep en vermijd dat de oplossing in de huidplooiën of onder de patiënt terecht komt of druppelt op lakens of ander materiaal in direct contact met de patiënt. Waar occlusieve verbanden moeten worden aangebracht aan zones die eerder blootgesteld zijn aan Getinte ChloroPrep, moet er op gelet worden dat er geen overtollig product aanwezig is voor het aanbrengen van het verband.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik op intacte huid.

Getinte ChloroPrep bevat chloorhexidine. Het is geweten dat chloorhexidine hypersensitiviteit veroorzaakt, inclusief gegeneraliseerde allergische reacties en anafylactische shock. De prevalentie van chloorhexidine hypersensitiviteit is niet gekend, maar beschikbare literatuur suggereert dat dit waarschijnlijk zeer zeldzaam is. Getinte ChloroPrep mag niet worden gebruikt bij iemand met een mogelijke geschiedenis van een allergische reactie op een chloorhexidine-bevattend bestanddeel (zie rubriek 4.3 en 4.8). De oplossing veroorzaakt irritatie van slijmvliezen. Deze moet daarom uit de buurt van deze gebieden worden gehouden.

Getinte ChloroPrep mag niet in contact komen met het oog. Er zijn ernstige gevallen van aanhoudend hoornvliesletsel gemeld, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was. Dit waren meldingen van onverwachte blootstelling van het oog aan chloorhexidine-bevattende geneesmiddelen, omdat de oplossing buiten het beoogde chirurgische preparatiegebied terecht kwam, ondanks dat er oog-beschermende maatregelen genomen waren. Tijdens de toediening moet men uiterst voorzichtig zijn om te voorkomen dat Getinte ChloroPrep buiten de bedoelde plaats van toediening in de ogen terechtkomt. In het bijzonder is voorzichtigheid geboden bij patiënten onder narcose, die niet in staat zijn oogblootstelling onmiddellijk te melden. Als Getinte ChloroPrep in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk en grondig met water uit. Een oogarts moet voor advies geraadpleegd worden.

Niet gebruiken op open huidwonden. Niet gebruiken op de open of beschadigde huid. Getinte ChloroPrep kan soms irritatie veroorzaken en in de huid van een baby trekken. Bovendien moet rechtstreeks contact met zenuwweefsel of het middenoor worden vermeden.

Langdurig contact tussen de huid en alcoholische oplossingen moet worden vermeden.

Het is belangrijk dat de juiste methode van aanbrengen strikt wordt gevolgd (zie sectie 4.2 hierboven). Wanneer de oplossing te krachtig wordt aangebracht op een erg tere of gevoelige huid of na herhaald gebruik kan een plaatselijke huidreactie optreden, waaronder: erytheem of ontsteking, jeuken, een droge en/of schilferige huid en pijn op de plek van aanbrengen. Bij de eerste tekenen van een plaatselijke huidreactie moet het aanbrengen van Getinte ChloroPrep worden stopgezet.

Anafylactische reacties tijdens anesthesie

Chloorhexidine bevattende producten zijn bekende oorzaken van anafylactische reacties tijdens anesthesie.

De symptomen van anafylactische reacties kunnen gemaskeerd zijn bij een verdoofde patiënt, b.v. een aanzienlijk deel van de huid kan bedekt zijn of de patiënt is niet in staat zijn vroege symptomen te communiceren.

Als symptomen van een anafylactische reactie worden gedetecteerd tijdens de anesthesie (bijvoorbeeld een plotselinge daling van de bloeddruk, netelroos, angio-oedeem), moet een aan chloorhexidine gerelateerde allergische reactie worden overwogen.

Wanneer een chloorhexidine gerelateerde allergische reactie wordt vermoed tijdens anesthesie, dan moeten andere producten die chloorhexidine bevatten en gebruikt worden tijdens anesthesie (bijvoorbeeld infusen) verwijderd worden. Bijzondere voorzorgen dienen te worden genomen om tijdens de behandeling blootstelling van de patiënt aan enig ander product dat chloorhexidine bevat te voorkomen.

Pediatrische patiënten

Het gebruik van chloorhexidine oplossingen, zowel op basis van alcohol als water, voor huid antiseptis voorafgaand aan invasieve procedures is geassocieerd met chemische brandwonden bij pasgeborenen. Gebaseerd op beschikbare case reports en de gepubliceerde literatuur, blijkt het risico bij premature baby's hoger, vooral diegenen die geboren zijn voor de 32^{ste} week van de zwangerschap en in de eerste 2 weken na de geboorte.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Alcohol dient niet in contact te worden gebracht met bepaalde vaccins en injecties voor een huidtest (plakproeven). Bij twijfel raadpleegt u de literatuur van de fabrikant van het vaccin.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er is geen onderzoek uitgevoerd bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Zwangerschap

Er worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap, aangezien de systemische blootstelling aan chloorhexidinegluconaat verwaarloosbaar is. Getinte ChloroPrep kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten verwacht in het pasgeboren kind of de baby die borstvoeding krijgt, aangezien de systemische blootstelling van de zogende vrouw aan chloorhexidinegluconaat verwaarloosbaar is. Getinte ChloroPrep kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

De effecten van chloorhexidinegluconaat op de menselijke voortplanting zijn niet onderzocht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Getinte ChloroPrep heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen:

In erg zeldzame gevallen (<1/10.000) zijn allergische reacties of reacties met een geïrriteerde huid gemeld met betrekking tot chloorhexidine, isopropylalcohol en Zonnegeel (E110), waaronder: erytheem, uitslag (zoals erythemateus, papuleus of maculo-papuleus), pruritus en blaren of blaasjes op de plek van aanbrengen. Andere plaatselijke symptomen zijn onder meer een branderig gevoel op de huid, pijn en ontsteking.

Frequentie niet gekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Frequentie niet gekend: dermatitis, eczeem, urticaria, chemische brandwonden bij pasgeborenen.

Immuunsysteemaandoeningen:

Frequentie niet gekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Hypersensitiviteit inclusief anafylactische shock (zie rubriek 4.3 en 4.4)

De meest algemeen gemelde bijwerkingen houden verband met reacties op de plaats van aanbrengen. Deze deden zich het vaakst voor binnen het gebied waarop de oplossing is aangebracht (d.w.z. op de plaats waar de huid werd voorbereid) en verspreidden zich zeer zelden. De bijwerkingen waren vaak zelflimiterend van aard of verdwenen na een behandeling met topische steroïden en/of antihistaminica. De reacties die het vaakst werden gemeld, waren niet ernstig van aard en omvatten uitslag op de plaats van aanbrengen, erytheem op de plaats van aanbrengen, blaasjes op de plaats van aanbrengen, pijn op de plaats van aanbrengen en pruritus op de plaats van aanbrengen. De frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting dezelfde als bij volwassenen. Gevallen van anafylactische reacties zijn gemeld tijdens anesthesie.

Oogaandoeningen:

Frequentie niet gekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): oogirritatie, pijn, hyperaemie, hoornvlieserosie, epitheeldefect/hoornvliesletsel, ernstige blijvende visuele beperking*.

*Na het in de handel brengen zijn gevallen van ernstige hoornvlieserosie en blijvende ernstige visuele beperking gemeld als gevolg van onverwachte blootstelling van het oog. Dit heeft ertoe geleid dat sommige patiënten een hoornvliestransplantatie nodig hadden (zie rubriek 4.4).

Beschrijving van bepaalde bijwerkingen

Er zijn geïsoleerde spontane meldingen geweest van gegeneraliseerde allergische reacties mogelijk geassocieerd met de ChloroPrep-oplossing en zijn gemeld geweest tijdens anesthesie. In sommige gevallen had de patiënt mogelijk al een bestaande gevoeligheid voor chloorhexidine (zie rubriek 4.4). Dit product kan een ernstige allergische reactie veroorzaken. Symptomen kunnen zijn: piepende ademhaling / ademhalingsmoeilijkheden, shock, zwelling van het gezicht, netelroos of huiduitslag. Het gebruik van Getinte ChloroPrep is gecontra-indiceerd wanneer patiënten eerdere overgevoeligheid voor chloorhexidine of isopropylalcohol hebben getoond (zie rubriek 4.3). Als er overgevoeligheid of een allergische reactie optreedt, stop dan met het gebruik en zoek onmiddellijk medische hulp.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld voor dit product.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Chloorhexidine, combinaties, ATC-code: D08A C52

Werkingsmechanisme

Bisbiguanide antiseptica oefenen hun letale effect uit op bacteriecellen via niet-specifieke interactie met zure fosfolipiden van het celmembran.

Chloorhexidinegluconaat is een kationisch biguanide. Zijn antimicrobiële activiteit is te danken aan vernietiging van de celmembran en neerslag van de celinhoud. Het heeft een bactericide of bacteriostatische werking tegen een breed spectrum van Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Het is relatief onwerkzaam tegen mycobacteriën. Het remt sommige virussen en is actief tegen sommige schimmels. Het is inactief tegen bacteriesporen. Het heeft superieure residuele eigenschappen vergeleken met momenteel beschikbare antiseptica voor de huid. Chloorhexidinegluconaat heeft de eigenschap om zich sterk aan de huid te hechten en het is gedocumenteerd dat de residuele activiteit op de huid 48 uur is. Chloorhexidinegluconaat wordt niet geneutraliseerd in de aanwezigheid van organisch materiaal.

Isopropylalcohol is een snel bactericide middel en een snel werkend breed-spectrum antisepticum, maar wordt niet als persistent beschouwd. Het werkingsmechanisme ervan lijkt op de denaturatie van eiwitten te berusten.

Farmacodynamische effecten

Getinte ChloroPrep is een steriele antiseptische oplossing die een combinatie van 2% chloorhexidinegluconaat in 70% isopropylalcohol bevat, welke effectief is voor de snelle én persistente reductie van de bacteriële lading op verschillende delen van het lichaam voor een breed spectrum van organismen. Isopropylalcohol (70%) zorgt voor de onmiddellijke doding van transiënte en residente micro-organismen op de hoornlaag, en 2% chloorhexidinegluconaat hecht zich aan de cellagen aan de oppervlakte van de epidermis en zorgt voor een residuele, of persistente, antimicrobiële activiteit die de hergroei van micro-organismen voorkomt.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Klinische onderzoeken naar 2% chloorhexidinegluconaat in 70% isopropylalcohol hebben aangetoond dat de combinatie, vergeleken met de afzonderlijke bestanddelen alleen en met andere veelgebruikte antiseptica zoals povidonjodium, een gelijkwaardige of vergelijkbare werkzaamheid biedt zowel wat betreft de reductie van de bacteriële lading op de huid als wat betreft de langdurige residuele antibacteriële activiteit.

Getinte ChloroPrep voldoet aan de criteria voor chemische desinfectantia en antiseptische producten zoals vastgelegd in de Europese normen:

EN 1040 - standaard bactericide werking (fase 1)

EN 1275 - standaard gist dodende werking (fase 1)

EN 13727 - bactericide werking (fase 2/stap 1)

EN 13624 - fungicide werking (fase 2/stap 1)

Getinte ChloroPrep voldoet aan deze EN-criteria voor bactericide en fungicide werking voor de volgende organismen bij een contactduur die varieert van 5 tot 15 minuten met uitzondering van *Aspergillus brasiliensis*. In aanvullende tests tegen *Aspergillus brasiliensis* voldeed 100% Getinte ChloroPrep bij een blootstelling van maximaal 60 minuten als volgt aan de EN 13624-criteria.

Tabel: In vitro microbiocide effecten

Stam	Contacttijd	Conditie	Resultaat	EN criteria
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50%	>5,69 log reductie	EN 1040
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50%	>4,67 log reductie	EN 1040
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50%	> 4,25 log reductie	EN 1275
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min	100%, 75%, 50% in schoon 0,3 g/l bovien serumalbumine	> 5,71 log reductie	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100%, 75%, 50% in schoon 0,3 g/l bovien serumalbumine	> 5,55 log reductie	EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100%, 75%, 50% in schoon 0,3 g/l bovien serumalbumine	> 5,78 log reductie	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	15 min	100%, 75%, 50% in schoon 0,3 g/l bovien serumalbumine	> 4,17 log reductie	EN 13624
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	60 min	100%	> 4,26 log reductie	EN 13624

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Er vindt weinig absorptie van isopropylalcohol of chloorhexidinegluconaat plaats door intacte huid.

Er zijn geen farmacokinetische onderzoeken uitgevoerd met het product.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen relevante preklinische gegevens voor de voorschrijver die niet al ergens anders in de Samenvatting van de productkenmerken beschreven zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water
Zonnegeel (E110)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Chloorhexidine is niet verenigbaar met zeep, hypochlorietbleekmiddel en andere anionische middelen. Hypochlorietbleekmiddel kan bruine vlekken veroorzaken in textielstoffen die eerder in contact zijn geweest met preparaten met chloorhexidine.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking; de applicator is steriel tenzij de verzegeling is verbroken

Ontvlambaar. Tijdens gebruik, opslag en afvoer mogen de container en de inhoud ervan niet worden blootgesteld aan open vlammen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De applicators bestaan uit een latexvrije spons die aan een kunststof hendel/vaatje is bevestigd. De hendel/het vaatje bevat een latexvrije tampon met kleurstof en een glazen ampul met de antiseptische oplossing. De applicators van 3 ml en 10,5 ml bestaan uit een latexvrije ronde schuimspons die aan een kunststof vaatje is bevestigd. Het vaatje bevat een glazen ampul met de antiseptische oplossing. De applicator van 26 ml bestaat uit een latexvrije vierkante schuimspons die aan een kunststof vaatje is bevestigd. Het vaatje bevat twee glazen ampullen met de antiseptische oplossing. De steriele applicators zijn afzonderlijk verpakt in een folie.

Het geneesmiddel is beschikbaar in volumes van 3 ml, 10,5 ml en 26 ml.

De verpakking bestaat uit een afdek materiaal dat op een polymere film is bevestigd, waardoor een 'zakachtige' verpakking ontstaat die de applicator omgeeft.

Verpakkingsgrootte:

1 applicator met 3 ml cutane oplossing.

Meervoudige verpakkingen met 25 applicators die elk 3 ml cutane oplossing bevatten.

1 applicator met 10,5 ml cutane oplossing.

Meervoudige verpakkingen met 25 applicators die elk 10,5 ml cutane oplossing bevatten.

1 applicator met 26 ml cutane oplossing.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Becton Dickinson France
11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

3 ml:	BE369521
10,5 ml:	BE369537
26 ml:	BE369546

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:	18 Mei 2010
Datum van laatste verlenging:	27 Februari 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2026.