

Notice : information de l'utilisateur

**ChloraPrep à 2 % p/v / 70 % v/v
solution pour application cutanée**

**Gluconate de Chlorhexidine
Alcool Isopropylique**

**1 ml / Frepp 1,5 ml / 1,5 ml /
3 ml / 10,5 ml / 26 ml**

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que ChloraPrep et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ChloraPrep?
3. Comment utiliser ChloraPrep?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ChloraPrep?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Chloraprep et dans quels cas est-il utilisé?

ChloraPrep est une solution cutanée de gluconate de chlorhexidine à 2 % p/v et d'alcool isopropylique à 70 % v/v contenue dans un applicateur en plastique doté d'une éponge à son extrémité. L'applicateur contient une solution antiseptique à action rapide, utilisée pour désinfecter la peau et prévenir les infections avant une intervention médicale invasive comme une injection, l'insertion de cathéters et une intervention chirurgicale mineure ou majeure.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Chloraprep?

N'utilisez jamais ChloraPrep:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au gluconate de chlorhexidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, en particulier si vous avez des antécédents de réaction allergique avec des produits contenant de la chlorhexidine (voir la rubrique 6).

Avertissements et précautions

ChloraPrep est uniquement destiné à une utilisation externe.

ChloraPrep ne doit pas être utilisé:

- près des zones délicates (muqueuses), car ceci pourrait provoquer une irritation. En cas de contact avec les zones délicates, nettoyez immédiatement et abondamment avec de l'eau,
- sur les plaies cutanées ouvertes,
- sur l'oreille moyenne,
- en contact direct avec des tissus nerveux (comme les tissus du cerveau et de la moelle épinière).

ChloraPrep ne doit pas entrer en contact avec l'œil en raison du risque de lésions visuelles. S'il entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et soigneusement avec de l'eau. En cas d'irritation, de rougeur ou de douleur oculaire, ou de troubles visuels, demandez rapidement conseil à un médecin.

Des cas graves de lésion cornéenne persistante (lésion à la surface de l'œil) pouvant nécessiter une greffe cornéenne ont été rapportés lorsque des produits similaires sont accidentellement entrés en contact avec l'œil au cours d'interventions chirurgicales, chez des patients sous anesthésie générale (sommeil sans douleur intense).

ChloraPrep peut provoquer des réactions allergiques graves dans de rares cas, conduisant à une baisse de la pression artérielle et même à l'inconscience. Les premiers symptômes d'une réaction allergique grave peuvent être une éruption cutanée ou de l'asthme. Si vous constatez ces symptômes, cessez d'utiliser ChloraPrep et contactez votre médecin dès que possible (voir la rubrique 4).

ChloraPrep doit uniquement être appliqué sur la peau et avec précaution. Si la solution est appliquée de manière trop vigoureuse sur une peau très fragile ou sensible, ou en cas d'utilisation répétée, ceci peut occasionner un érythème, une inflammation, des démangeaisons, une sécheresse de la peau et une douleur. Dès les premiers signes d'une de ces réactions, arrêter d'appliquer ChloraPrep.

Évitez tout contact prolongé avec la peau.

Les matériaux imbibés comme les draps ou les blouses doivent être retirés avant utilisation. Ne laissez pas la solution stagner.

La solution est inflammable. Ne pas utiliser de sources d'inflammation avant que la peau ne soit complètement sèche.

Enfants

Utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, surtout chez ceux prématurés. ChloraPrep peut provoquer des brûlures chimiques cutanées.

Autres médicaments et ChloraPrep

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez récemment été vacciné ou subi une injection pour un test cutané (test épicutané utilisé pour tester les allergies).

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'existe aucune étude sur l'utilisation de ChloraPrep chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Grossesse

L'exposition systémique au gluconate de chlorhexidine étant négligeable, aucun effet durant la grossesse n'est attendu. ChloraPrep peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

L'exposition systémique de la femme allaitante au gluconate de chlorhexidine étant négligeable, aucun effet n'est attendu sur le nouveau-né ou le nourrisson. ChloraPrep peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les effets du gluconate de chlorhexidine sur la reproduction humaine n'ont pas été étudiés.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ChloraPrep n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Chloraprep?

La solution antiseptique contenue dans ChloraPrep est conservée dans l'applicateur en plastique. Votre médecin ou infirmier/ère choisira la taille de l'applicateur en fonction du site d'intervention et de la

zone à couvrir. Votre médecin ou infirmier/ère badigeonnera délicatement l'éponge sur votre peau afin de couvrir la zone cutanée à préparer. Selon la procédure médicale, un ou plusieurs applicateurs peuvent être utilisés.

ChloraPrep est uniquement utilisé sur la peau et chaque applicateur est à usage unique.

Si vous avez utilisé plus de ChloraPrep que vous n'auriez dû

Veillez prendre immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoisons (070/245.245.) qui vous conseillera sur la conduite à adopter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ChloraPrep peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous ressentez une des réactions suivantes cessez d'utiliser ChloraPrep et obtenez une aide médicale immédiatement: gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; une éruption cutanée accompagnée de rougeurs et de démangeaisons; une respiration sifflante ou une difficulté à respirer; une sensation de faiblesse et d'étourdissement; un étrange goût métallique dans la bouche; un évanouissement. Vous pouvez avoir une réaction allergique.

Si vous développez une éruption cutanée ou si votre peau démange, devient douloureuse, rouge, boursoufflée, sèche ou enflammée à l'endroit où vous avez utilisé le produit comme un lavage de la peau, cessez d'utiliser ChloraPrep et parlez à votre médecin ou votre pharmacien.

De très rares cas (moins de 1 personne sur 10 000) de réactions d'allergie ou d'irritation de la peau provoquée par des composants du ChloraPrep (gluconate de chlorhexidine et alcool isopropylique) ont été rapportés.

D'autres effets secondaires possibles, pour lesquels la fréquence n'est pas connue, sont: une irritation oculaire, une douleur, des brûlures chimiques, lésion cornéenne (lésion à la surface de l'oeil) et lésion oculaire permanente, y compris déficience visuelle permanente (à la suite d'une exposition oculaire accidentelle lors d'interventions chirurgicales sur la tête, le visage et le cou) chez des patients sous anesthésie générale (sommeil sans douleur intense) et des brûlures cutanées chez les nouveaux nés et les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Chloraprep?

Produit inflammable. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine. L'applicateur reste stérile si l'emballage individuel est intact.

Éviter d'exposer le récipient et son contenu à des flammes nues lors de son utilisation, stockage ou élimination. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ChloraPrep

- Les substances actives sont: le gluconate de chlorhexidine à 20 mg/ml et l'alcool isopropylique à 0,70 ml/ml.
- L'autre composant est: l'eau purifiée.

Aspect de ChloraPrep et contenu de l'emballage extérieur

L'applicateur Frepp de 1,5 ml se compose d'une éponge en mousse rectangulaire sans latex fixée à un réservoir en plastique attaché à une ampoule de verre contenant la solution antiseptique. Les applicateurs de 1 ml, 1,5 ml, 3 ml et 10,5 ml se composent d'une éponge en mousse ronde sans latex fixée à un réservoir en plastique attaché à une ampoule de verre contenant la solution antiseptique. L'applicateur de 26 ml se compose d'une éponge en mousse carrée sans latex fixée à un réservoir en plastique attaché à deux ampoules de verre contenant la solution antiseptique. Les applicateurs stériles sont emballés individuellement dans un film transparent.

Taille de conditionnement:

1 ml : 60 applicateurs
Frepp (1,5 ml) : 20 applicateurs
1,5 ml : 1 applicateur ou 25 applicateurs
3 ml : 1 applicateur ou 25 applicateurs
10,5 ml : 1 applicateur ou 25 applicateurs
26 ml : 1 applicateur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire

Becton Dickinson France
11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
France
0800 77 853

Fabricant

Insight Health Limited
Unit A Bridgefields,
Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 1RX
Royaume-Uni

BD Infection Prevention BV
Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem
Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

1 ml : BE539911
Frepp (1,5 ml) : BE436012
1,5 ml: BE436021
3 ml: BE436037
10,5 ml: BE436046
26 ml: BE436055

Mode de délivrance : délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche - ChloraPrep
Belgique - ChloraPrep
Finlande - ChloraPrep
France - ChloraPrep
Allemagne - ChloraPrep
Irlande - ChloraPrep
Italie - ChloraPrep
Luxembourg - ChloraPrep
Malte - ChloraPrep
Pays-Bas - ChloraPrep
Norvège - Chloraprep
Portugal - Chloraprep
Suède - Chloraprep
Royaume-Uni - ChloraPrep

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.

<-----

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

**ChloraPrep à 2 % p/v / 70 % v/v
solution pour application cutanée**

**Gluconate de chlorhexidine
Alcool isopropylique**

**1 ml / Frepp 1,5 ml / 1,5 ml /
3 ml / 10,5 ml / 26 ml**

Instructions d'utilisation des applicateurs ChloraPrep:

Utilisation cutanée. Réservé à un usage externe.

- Retirez l'applicateur de son enveloppe et tenez-le avec l'éponge dirigée vers le bas.
- Pressez l'applicateur **une seule fois** :
 - levier 26 ml sur la poignée
 - autres produits, sur les ailettes
- Ne pas pincer ou pomper sur les ailettes plusieurs fois pour essayer d'accélérer la saturation de la mousse.
- Appuyez délicatement l'éponge sur la peau du patient afin d'appliquer la solution antiseptique. Une fois que la solution est visible sur la peau, faire des allers-retours délicats pendant 30 secondes pour préparer le site d'intervention.
- L'applicateur 26 ml comporte deux tampons. Nettoyez le nombril intact avec les tampons fournis si nécessaire. (Humectez les tampons en les appliquant sur l'applicateur à éponge imbibée de solution.)
- Laissez la zone badigeonnée sécher complètement.

ChloraPrep peut être laissé sur la peau après l'intervention.

Zone de couverture maxi.:

- | | |
|------------------|---------------|
| - 1 ml | 8 cm x 10 cm |
| - Frepp (1,5 ml) | 10 cm x 13 cm |
| - 1,5 ml | 10 cm x 13 cm |
| - 3 ml | 15 cm x 15 cm |
| - 10,5 ml | 25 cm x 30 cm |
| - 26 ml | 50 cm x 50 cm |

Précautions:

- Laisser sécher complètement ChloraPrep avant de commencer une procédure médicale. Ne pas utiliser de procédures d'électrocautère avant que la peau ne soit complètement sèche. Ne pas utiliser de quantités excessives et ne pas laisser la solution stagner dans les plis de la peau ou sous le patient ou goutter sur les draps ou autres matériaux en contact direct avec le patient.
- Utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, surtout ceux qui sont nés avant 32 semaines de grossesse et dans les 2 premières semaines de vie. Chloraprep peut provoquer des brûlures chimiques cutanées.
- Ne pas utiliser à proximité des muqueuses au risque de provoquer une irritation, douleur et brûlures chimiques. En cas de contact avec les yeux ou les muqueuses, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.
- ChloraPrep ne doit pas entrer en contact avec l'œil en raison du risque de lésions visuelles. S'il entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et soigneusement avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.
- Ne pas utiliser sur des plaies, ou si la peau est ouverte ou écorchée.
- ChloraPrep ne doit pas entrer en contact avec les tissus nerveux ou l'oreille moyenne.
- La chlorhexidine ne doit pas être utilisée avec le savon et tout autre agent anionique.
- L'alcool ne doit pas entrer en contact avec certains vaccins ou certaines injections pour test cutané (tests épicutanés). En cas de doute, consultez la notice du vaccin.

- Ne pas appliquer la solution de manière trop vigoureuse sur une peau très fragile ou sensible. Suite à une utilisation répétée, une réaction cutanée locale peut se produire: éruption cutanée ou inflammation, des démangeaisons, peau sèche et/ou irrégulière et douleur au niveau du site d'application. Dès les premiers signes d'une réaction cutanée locale, arrêter d'appliquer ChloraPrep.
- Ne pas utiliser sur des patients ayant une hypersensibilité connue à la solution de ChloraPrep ou à ses composants, spécialement chez ceux ayant des antécédents de possibles réactions allergiques à la chlorhexidine. Les produits contenant de la chlorhexidine sont des causes connues de réactions anaphylactiques pendant l'anesthésie. Si les symptômes d'une réaction anaphylactique sont décelés durant une anesthésie (chute brutale de la pression sanguine, urticaire, angioedème), une réaction allergique associée à la chlorhexidine doit être considérée.
- Des précautions particulières doivent être prises pour éviter l'exposition des patients à tout autre produit contenant de la chlorhexidine pendant la durée du traitement.

Précautions d'élimination spéciales

La solution est inflammable. Ne pas l'utiliser en fumant ou à proximité de flammes ou de fortes sources de chaleur. Éviter d'exposer le récipient et son contenu à des flammes lors de son utilisation, stockage et élimination. Jeter l'applicateur après utilisation conformément aux procédures.

Se reporter au Résumé des caractéristiques du produit du ChloraPrep pour plus de détails.

Procédures de stockage

ChloraPrep est à usage unique et reste stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert. Ne pas utiliser ChloraPrep après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou sur le carton. La date de péremption renvoie au dernier jour du mois. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans l'emballage d'origine.

Substances actives:

Les substances actives du ChloraPrep sont le gluconate de chlorhexidine à 2 % p/v et l'alcool isopropylique à 70 % v/v. Le constituant inactif du ChloraPrep est l'eau purifiée.

Titulaire

Becton Dickinson France

11 rue Aristide Bergès

38800 Le Pont de Claix

France