

---

### **1.3.5 PRODUCT INFORMATION ALREADY APPROVED IN THE MEMBER STATES**

A similar product “Chloreprep, solution pour application cutanée” with a same composition is already approved in France.

The concerned product information is presented here after and comes from the ANSM website.

# BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS

Visiter [medicaments.gouv.fr]

Dernière mise à jour le 30/10/2015

## SOMMAIRE

Dénomination  
Composition  
Forme pharmaceutique  
Clinique  
Indications thérapeutiques  
Posologie  
Contre-indications  
Mise en garde  
Interactions  
Grossesse, allaitement  
Conduite véhicules  
Effets indésirables  
Surdosage  
Pharmacologie  
Pharmacodynamie  
Pharmacocinétique  
Sécurité préclinique  
Pharmaceutique  
Liste excipients  
Incompatibilités  
Durée conservation  
Conservation  
Emballage  
Utilisation/manipulation  
Titulaire AMM  
Présentations  
Autorisation, renouvellement  
Date de révision  
Dosimétrie  
Préparation radiopharmaceutique

## Fiche info

## Résumé des caractéristiques du produit

## Notice

### CHLORAPREP, solution pour application cutanée - Résumé des caractéristiques du produit

ANSM - Mis à jour le : 03/05/2013

#### 1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

CHLORAPREP, solution pour application cutanée

#### 2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de chlorhexidine 20 mg  
Alcool isopropylique 70,70 ml

Pour 1 ml de solution

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.

#### 3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée

Solution transparente

#### 4 DONNÉES CLINIQUES

##### 4.1 Indications thérapeutiques




Ce médicament est utilisé pour désinfecter la peau avant une intervention médicale invasive.

##### 4.2 Posologie et mode d'administration

Voie cutanée

Chloraprep, solution pour application cutanée peut être utilisé chez tous les patients sans restriction d'âge. Néanmoins, il n'est pas recommandé d'utiliser Chloraprep, solution pour application cutanée chez les enfants de moins de 2 mois (voir Rubrique 4.3). Un applicateur contient 0,67 ml, 1,5 ml, 3 ml, 10,5 ml ou 26 ml de solution alcoolique Chloraprep, solution pour application cutanée.

Le choix de l'applicateur dépend de l'intervention invasive à réaliser et de la décision du médecin.

Applicateurs	Surface couverte (cm x cm)	Pour les interventions telles que :
0,67 ml (Sepp)	5 x 8	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ponction veineuse de routine</li> <li>- Prélèvement pour hémoculture</li> <li>- Pose d'un cathéter artériel périphérique</li> <li>- Biopsie simple (d'incision)</li> </ul>
 1,5 ml 1,5 ml (Frepp)	10 x 13	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ponction veineuse de routine</li> <li>- Prélèvement pour hémoculture</li> <li>- Pose d'un cathéter artériel périphérique</li> <li>- Biopsie simple (d'incision)</li> <li>- Nettoyage de la Fistule de dialyse/Nettoyage du site de transplantation</li> </ul>
 3 ml	15 x 15	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pose et entretien d'un cathéter veineux central et médian</li> <li>- Nettoyage d'un site de dialyse péritonéale</li> </ul>
 10,5 ml 26 ml	25 x 30 50 x 50	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interventions chirurgicales mineures et majeures</li> <li>- Mise en place d'un implant</li> <li>- Mise en place ou retrait d'une prothèse</li> <li>- Pose et entretien d'un cathéter veineux central et d'un cathéter central intravasculaire périphérique et médian</li> <li>- Cathétérisation cardiaque incluant celle réalisée en milieu spécialisé</li> <li>- Geste de radiologie interventionnelle</li> </ul>

Retirer l'applicateur de son enveloppe et tenez-le avec l'éponge dirigée vers le bas. Presser délicatement l'applicateur pour casser l'ampoule contenant la solution antiseptique, qui sera libérée sur l'éponge en un flux contrôlé (pour l'applicateur de 0,67 ml, presser le réservoir de l'applicateur ; pour l'applicateur de 26 ml, il faut appuyer sur le levier). Pincer les ailettes une seule fois pour activer l'applicateur et libérer l'antiseptique. Ne pas pincer ou appuyer sur les ailettes plusieurs fois pour essayer d'accélérer la saturation de la mousse. L'ampoule cassée est maintenue en toute sécurité à l'intérieur de l'applicateur. L'éponge doit être





pressée délicatement sur la peau du patient pour appliquer la solution antiseptique. Une fois que la solution est visible sur la peau, faire des allers-retours délicatement pendant 30 secondes pour préparer le site d'intervention. L'applicateur de 26 ml comprend deux tampons. Nettoyer le nombril avec les tampons fournis si nécessaire. (Humecter les tampons en les appuyant contre l'éponge imbibée de l'applicateur). Laisser sécher complètement la zone couverte. Il est recommandé de laisser Chloraprep, solution pour application cutanée sur la peau après l'intervention afin que l'activité anti-microbienne soit continue. Pour l'enlever, l'utilisation du savon et de l'eau, ou de l'alcool est requise.

#### 4.3. Contre-indications ↗

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients ayant présenté une hypersensibilité à la chlorhexidine ou l'alcool isopropylique.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ↗

La solution est inflammable. Ne pas l'utiliser avec des procédures d'électrocautère ou des sources d'inflammation avant séchage complet de la solution.

Retirer tous matériaux, draps et blouses imbibés avant de poursuivre l'intervention. Ne pas laisser la solution stagner.

Réservé à un usage externe sur une peau saine.

La solution est irritante pour les yeux et les muqueuses. Il convient donc de la tenir éloignée de ces zones. En cas de contact de la solution avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Ne pas utiliser sur des plaies cutanées ouvertes. Ne pas utiliser sur une peau présentant des lésions ou des coupures. Ne pas utiliser chez les nourrissons âgés de moins de deux mois. Chloraprep peut parfois irriter et traverser la peau du nourrisson. En outre, le contact direct avec du tissu nerveux ou l'oreille moyenne doit être évité.

Tout contact prolongé de la peau avec des solutions alcooliques doit être évité.

Il est important de s'assurer que la méthode d'application recommandée soit strictement suivie (voir rubrique 4.2 ci-dessus). Si la solution est appliquée de manière trop vigoureuse sur une peau très fragile ou sensible, ou en cas d'utilisation répétée, une réaction locale cutanée peut se produire : érythème ou inflammation, prurit, peau sèche et/ou desquamée et douleur au niveau du site. Dès les premiers signes d'une réaction cutanée locale, arrêter d'appliquer Chloraprep, solution pour application cutanée.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions ↗

L'alcool contenu dans Chloraprep ne doit pas entrer en contact avec certains vaccins ou certaines injections pour tests cutanés (tests épicutanés). En cas de doute, consultez la notice du vaccin.

#### 4.6. Grossesse et allaitement ↗

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

##### Grossesse

Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique au gluconate de chlorhexidine est négligeable. Chloraprep peut être utilisé pendant la grossesse.

##### Allaitement

Aucun effet chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme allaitante au gluconate de chlorhexidine est négligeable. Chloraprep peut être utilisé pendant l'allaitement.

##### Fertilité

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

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ↗

Aucun effet rapporté.

#### 4.8. Effets indésirables ↗

Dans de très rares cas (< 1/10 000), des réactions cutanées allergiques ou d'irritation cutanée à la chlorhexidine et l'alcool isopropylique ont été rapportées : érythème, rash (érythémateux, papuleux ou maculopapuleux), prurit et cloques ou ampoules sur le site d'application. Parmi les autres symptômes locaux figurent une sensation de brûlure, une douleur et une inflammation de la peau. Dès les premiers signes d'une réaction cutanée locale, l'application de Chloraprep, solution pour application cutanée doit être arrêtée.

Les réactions indésirables les plus fréquemment rapportées sont liées aux réactions au site d'application. Il a été noté que ces réactions survenaient le plus souvent sur la zone d'application (c'est-à-dire au niveau du site à préparer) et ne s'étendaient que très rarement. Ces réactions étaient souvent transitoires, ou ont disparu suite à un traitement topique par corticoïdes ou antihistaminiques. Les réactions les plus fréquemment rapportées étaient de nature bénigne ; elles incluaient des éruptions, un érythème, des vésicules, des douleurs ou un prurit localisés au site d'application. Il est attendu que chez l'enfant la fréquence, la nature et la sévérité des réactions indésirables soient les mêmes que chez l'adulte.

#### 4.9. Surdosage ↗

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec ce produit.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ↗

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques ↗

Classe pharmacothérapeutique : chlorhexidine en association, code ATC : D08AC52

Mode d'action : Les antiseptiques de la famille des bisdiguanydes détruisent les cellules bactériennes par interaction non spécifique avec les phospholipides acides de la membrane cellulaire.

Le gluconate de chlorhexidine est un biguanide cationique. Son activité antimicrobienne est liée à la destruction de la membrane cellulaire et à la précipitation du contenu de la cellule. Il a un effet bactéricide ou bactériostatique sur un grand nombre de bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Il est relativement inefficace contre les mycobactéries. Il inhibe certains virus et se révèle actif contre certains champignons. Il est inactif contre les spores bactériennes. Il a un pouvoir résiduel supérieur par rapport aux antiseptiques cutanés actuellement disponibles. Le gluconate de chlorhexidine a un pouvoir liant fort avec la peau et un pouvoir résiduel cutané documenté à 48 heures. Le gluconate de chlorhexidine n'est pas neutralisé en présence de substances organiques.

L'alcool isopropylique est un antiseptique bactéricide à action rapide et à large spectre, mais il n'est pas considéré comme persistant. Il semble agir selon un mécanisme de dénaturation des protéines.

Chloraprep, solution pour application cutanée est une association de gluconate de chlorhexidine à 2% et d'alcool isopropylique à 70%, efficace pour réduire rapidement et de façon persistante la densité bactérienne sur diverses parties du corps pour un large spectre d'organismes. L'alcool isopropylique (70 %) assure la destruction immédiate des micro-organismes transitoires et

résidents sur la couche cornée, et le gluconate de chlorhexidine (2 %) se lie aux couches superficielles de cellules de l'épiderme et exerce un effet antimicrobien résiduel (persistant) qui empêche la multiplication des micro-organismes.

Des études cliniques avec 2 % de gluconate de chlorhexidine dans 70 % d'alcool isopropylique ont montré que cette association a une efficacité égale ou similaire pour réduire la charge bactérienne cutanée et des effets antibactériens plus soutenus sur des périodes plus longues après application, comparé aux composants utilisés seuls et aux autres antiseptiques fréquemment utilisés tels que la povidone iodée.

ChloraPrep, solution pour application cutanée répond aux normes européennes concernant les désinfectants chimiques et les produits antiseptiques :

Norme EN 1040 - Activité bactéricide de base (phase 1)

Norme EN 1275 - Activité fongicide de base (phase 1)

Norme EN 13727 - Activité bactéricide (phase 2/étape 1)

Norme EN 13624 - Activité fongicide (phase 2/étape 1)

ChloraPrep répond à ces critères EN pour l'activité bactéricide et fongicide contre les organismes suivants avec des durées de contact comprises entre 5 et 15 minutes, à l'exception d'*Aspergillus brasiliensis*. Des tests supplémentaires de ChloraPrep non diluée contre *Aspergillus brasiliensis* pour une durée d'exposition allant jusqu'à 60 minutes ont répondu aux critères de la norme EN 13624, comme indiqué ci-dessous :

Tableau : Effets microbicides *in vitro*

Souche	Temps de mise en contact	Conditions	Résultat	Critères EN
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 %	Réduction de > 5,69 log	EN 1040
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 %	Réduction de > 5,5 log	EN 1040
<i>Candida albicans</i>	15 min	100 %, 75 %, 50 %	Réduction de > 4,25 log	EN 1275
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 % dans une solution de sérum-albumine bovine à 0,3 g/l	Réduction de > 5,71 log	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 % dans une solution de sérum-albumine bovine à 0,3 g/l	Réduction de > 5,55 log	EN 13727
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	100 %, 75 %, 50 % dans une solution de sérum-albumine bovine à 0,3 g/l	Réduction de > 5,78 log	EN 13727
<i>Candida albicans</i>	15 min	100 %, 75 %, 50 % dans une solution de sérum-albumine bovine à 0,3 g/l	Réduction de > 4,17 log	EN 13624
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	60 min	100 %	Réduction de > 4,36 log	EN 13624

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques ↗

L'absorption de l'alcool isopropylique ou de gluconate de chlorhexidine est très faible sur une peau saine. Aucune étude pharmacocinétique n'a été réalisée avec ce produit.

## 5.3. Données de sécurité préclinique ↗

Il n'existe aucune donnée préclinique importante pour le prescripteur autre que celles déjà incluses dans le RCP.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES ↗

### 6.1. Liste des excipients ↗

Eau purifiée.

### 6.2. Incompatibilités ↗

La chlorhexidine n'est pas compatible avec le savon, les produits de blanchiment à hypochlorite et tout autre agent anionique. Les produits de blanchiment à hypochlorite peuvent provoquer l'apparition de taches brunes sur les textiles qui ont déjà été en contact avec des préparations contenant de la chlorhexidine.

### 6.3. Durée de conservation ↗

3 ans

### 6.4. Précautions particulières de conservation ↗

Produit inflammable. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.



À 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 et élimination.

#### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur ↗

Les applicateurs se composent d'une éponge sans latex fixée à une poignée/un réservoir en plastique attachés à un tampon sans latex et à une ampoule en verre contenant la solution antiseptique. L'applicateur Sepp de 0,7 ml se compose d'un embout en mousse sans latex fixée à un réservoir en plastique attaché à une ampoule en verre contenant la solution antiseptique. L'applicateur Frepp de 1 ml se compose d'une éponge en mousse rectangulaire sans latex fixée à un réservoir en plastique attaché à une ampoule en verre contenant la solution antiseptique. Les applicateurs de 1 ml et 3 ml se composent d'une éponge en mousse ronde sans latex fixée à un réservoir en plastique attaché à une ampoule en verre contenant la solution antiseptique. L'applicateur de 10 ml se compose d'une éponge en mousse rectangulaire sans latex fixée à un réservoir en plastique attaché à une ampoule en 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 en verre contenant la solution antiseptique. Les applicateurs stériles sont emballés individuellement dans un film en acétate d'éthyle et de vinyle.

Ce produit médical est disponible en volumes de 0,7 ml, 1 ml, 3 ml, 10 ml et 26 ml.

Taille des conditionnements :

0,7 ml (Sepp®) : 200 applicateurs

1 ml (Frepp®) : 20 applicateurs

1 ml et 3 ml : 25 applicateurs

10 ml : 1 applicateur ou 25 applicateurs

26 ml : 1 applicateur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation ↗

Produit réservé à un usage unique.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Aucune précaution environnementale d'élimination supplémentaire n'est requise.

#### 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ↗

**CORFUSION U.K. 244 LTD**

The Crescent Jays Close

Basingstoke Hampshire RG22 4BS

ROYUMUNI

#### 8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ↗

- 269 903-3 ou 34009 269 903 3 6 : 1 ml (Frepp®) de solution en ampoule (verre) dans un applicateur. Boîte de 20.
- 269 907-9 ou 34009 269 907 9 4 : 3 ml de solution en ampoule (verre) dans un applicateur. Boîte de 25.
- 269 911-6 ou 34009 269 911 6 6 : 1 ml de solution en ampoule (verre) dans un applicateur. Boîte de 25.
- 269 912-2 ou 34009 269 912 2 7 : 10 ml de solution en ampoule (verre) dans un applicateur. Boîte de 1.
- 269 913-9 ou 34009 269 913 9 5 : 26 ml de solution en ampoule (verre) dans un applicateur. Boîte de 1.
- 273 449-1 ou 34009 273 449 1 6 : 10 ml de solution en ampoule (verre) dans un applicateur. Boîte de 25.
- 584 656-9 ou 34009 584 656 9 7 : 0,7 ml (Sepp®) de solution en ampoule (verre) dans un applicateur. Boîte de 200.

#### 9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DERNIER RENEUVELLEMENT DE L'AUTORISATION ↗

[à compléter par le titulaire]

#### 10. DATE DE MISE EN JOUR DU TEXTE ↗

[à compléter par le titulaire]

#### 11. DOSIMÉTRIE ↗

Sans objet.

#### 12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES ↗

Sans objet.

### CONDITIONS DE PRÉSCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

[Retour en haut de la page ↗](#)