NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/07/2011

Dénomination du médicament

CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée

Gluconate de chlorhexidine, alcool isopropylique.

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

· Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

· Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

· Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée ?

3. COMMENT UTILISER CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée est une solution antiseptique pour application cutanée.

Indications thérapeutiques

Le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée est une solution cutanée de gluconate de chlorhexidine à 2 % m/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 des infections avant une intervention médicale invasive comme une injection, l'insertion de cathéters et une intervention chirurgicale mineure ou majeure. Le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée contient un colorant permettant de colorer la peau, mais qui n'a pas de rôle dans les propriétés antiseptiques de la solution.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée:

· si vous êtes allergique (hypersensible) au gluconate de chlorhexidine, à l'alcool isopropylique, ou au jaune orangé S (E110) (voir la section 6, Informations supplémentaires, pour consulter la liste complète des composants).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée:

Le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée est uniquement destiné à une utilisation externe.

Le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée ne doit pas être utilisé:

· sur les enfants de moins de 2 mois;

· près des yeux ou de zones délicates (muqueuses), car ceci pourrait provoquer une irritation. En cas de contact avec les yeux ou 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).

Le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée 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, un prurit, une sécheresse de la peau et une douleur. Dès les premiers signes d'une de ces réactions, arrêter d'appliquer le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée.

Evitez 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 l'utilisez pas avec des sources d'inflammation avant séchage complet.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

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

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être, ou si vous allaitez, le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée peut être utilisé. Vous pouvez en parler avec votre médecin ou infirmier.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée n'a aucun effet sur l'aptitude de conduire de véhicules ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

La solution antiseptique contenue dans CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée est conservée dans l'applicateur en plastique. Votre médecin ou infirmier choisira la taille de l'applicateur en fonction du site d'intervention et de la zone à couvrir. Votre médecin ou infirmier 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.

Le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée est uniquement utilisé sur la peau et chaque applicateur est à usage unique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, posez-les à votre médecin ou infirmier.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

De très rares cas (moins de 1 personne sur 10 000) de réaction allergique ou d'irritation de la peau provoquée par des composants du CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée (gluconate de chlorhexidine, alcool isopropylique et colorant Jaune orangé S E110) ont été rapportés.

Un érythème, une inflammation, un prurit, une peau sèche et/ou irrégulière et une douleur peuvent se produire. Dès les premiers signes d'une de ces réactions, cessez d'appliquer le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée.

Si les effets indésirables s'intensifient ou si vous remarquez un effet indésirable non répertorié sur cette notice, signalez-le immédiatement à votre médecin ou infirmier.

5. COMMENT CONSERVER CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée après la date de péremption mentionnée sur la boîte après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 ºC.

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

Produit inflammable. Eviter d'exposer le récipient et son contenu à des flammes nues lors de son utilisation, stockage ou élimination.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée ?

Les substances actives sont:

Le gluconate de chlorhexidine à 20 mg/ml et l'alcool isopropylique à 0,70 ml/ml.

Les autres composants sont:

L'eau purifiée et le jaune orangé S (E110).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur ?

Le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée est une solution orange pour application cutanée dans un applicateur. Les applicateurs sont composés d'une éponge sans latex fixée sur une poignée/un cylindre en plastique qui maintient une compresse colorée sans latex et une ampoule de verre contenant la solution antiseptique. Les applicateurs de 3 ml et de 10,5 ml comportent chacun une ampoule de verre dans le cylindre en plastique. L'applicateur de 26 ml comprend deux ampoules de verre de 13 ml. Les applicateurs stériles sont emballés individuellement dans un film en éthyl acétate de vinyle.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

CAREFUSION U.K. 244 LIMITED

43 LONDON ROAD

SURREY

RH2 9PW REIGATE

ROYAUME-UNI

Exploitant

LABORATOIRE NOVEX PHARMA

3-5 RUE MAURICE RAVEL

92594 LEVALLOIS PERRET

FRANCE

Fabricant

INSIGHT HEALTH LIMITED

UNIT G8, WEMBLEY COMMERCIAL CENTRE, EAST LANE WEMBLEY,

MIDDLESEX HA9, 7XX

ROYAUME-UNI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Instructions d'utilisation des applicateurs de CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée:

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:

o levier 26 ml sur la poignée

o autres produits, ailes de serrage

· Appuyez délicatement l'éponge sur la peau du patient afin d'appliquer la solution antiseptique. Badigeonner avec l'éponge pendant 30 secondes.

· L'applicateur 26 ml comporte deux tampons. Nettoyez le nombril avec les tampons fournis si nécessaire (humectez les tampons en les appliquant sur l'applicateur à éponge imbibée de solution).

· Laissez sécher la zone couverte.

Le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée peut être laissé sur la peau après l'intervention.

Zone de couverture maxi.:

· 3 mL	15 x 15 cm
· 10,5 mL	25 x 30 cm
· 26 mL	50 x 50 cm

Précautions:

· Ne pas utiliser sur les bébés de moins de 2 mois. Le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée peut parfois irriter la peau des bébés.

· Ne pas utiliser à proximité des yeux ou des muqueuses au risque de provoquer une irritation. En cas de contact avec les yeux ou les muqueuses, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

· Ne pas utiliser sur des plaies, ou si la peau est ouverte ou écorchée.

· Le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée ne doit pas entrer en contact avec les tissus nerveux ou l'oreille moyenne.

· Laisser sécher complètement le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée avant de commencer une procédure médicale. Ne pas utiliser avec des procédures d'électrocautère jusqu'au séchage complet. Retirer tous les matériaux, serviettes, draps et blouses imbibés avant de poursuivre l'intervention. Ne pas laisser la solution stagner.

· La chlorhexidine ne doit pas être utilisé 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 (érythème, inflammation, prurit, 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 le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée.

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. Eviter 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 COLORE, solution pour application cutanée pour plus de détails.

Procédures de stockage

Le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée est à usage unique et reste stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert. Ne pas utiliser le CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou sur le carton. La date de péremption renvoie au dernier jour du mois. Ne pas conserver à plus de 25°C. Eviter le gel. A conserver dans l'emballage d'origine.

Substances actives

Les substances actives du CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée sont le gluconate de chlorhexidine à 2 % et l'alcool isopropylique à 70 % v/v. Les composants inactifs du CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée sont l'eau purifiée et le jaune orangé S (E110).

Autres

Sans objet.