

Gebruiksaanwijzing

Goed doorlezen en in acht nemen.

Sterillium

Oplossing voor cutaan gebruik

Actieve bestanddelen: **propan-2-ol, propan-1-ol, mecetroniumethylsulfaat**

Inwrijfbaar desinfectiemiddel voor handen en huid.

Therapeutische indicaties

Hygiënische en chirurgische handdesinfectie.

Desinfectie van de huid vóór injecties en puncties.

Contra-indicaties

STERILLIUM is niet geschikt voor het desinfecteren van slijmvliezen en mag niet gebruikt worden in de onmiddellijke nabijheid van de ogen of open wonden.

Overgevoeligheid (allergie) voor de werkzame stoffen of voor een van de hulpstoffen. Dit geneesmiddel bevat geurstoffen met benzylalcohol, citraal, citronellol, coumarine, eugenol, farnesol, geraniol, hydroxycitronellal, limoneen en linalool.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

STERILLIUM kan tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

STERILLIUM mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen en te vroeg geboren kinderen.

Contact met de ogen moet worden vermeden.

Als de oplossing in contact komt met de ogen, spoel ze dan met geopende oogleden gedurende enkele minuten onder stromend water.

Het overgieten van STERILLIUM van de ene verpakking naar de andere moet worden vermeden om verontreiniging te voorkomen. Als overgieten onvermijdelijk is, moet dit onder aseptische omstandigheden gebeuren (bv. gebruik van steriele verpakkingen onder laminaire stroming).

Gebruik geen elektrische apparatuur totdat het preparaat is opgedroogd.

Vermijd contact met open vuur.

Niet gebruiken in de nabijheid van ontstekingsbronnen. Vlampunt 23 °C, ontvlambaar.

Bij juist gebruik van het product zijn brand en explosie onwaarschijnlijk.

Bij het morsen van het desinfectiemiddel moeten de volgende maatregelen worden genomen:

Ruim de oplossing onmiddellijk op, verdun met veel water, ventileer de ruimte en verwijder gemakkelijk ontvlambare bronnen. Niet roken.

In geval van brand blussen met water, een brandblusser, schuim of CO₂.

Geneesmiddelen buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Dosering en wijze van toediening

STERILLIUM wordt onverdund gebruikt.

Voor hygiënische handdesinfectie: minstens 3 ml STERILLIUM moet gedurende 30 seconden op de droge handen worden gewreven zonder die af te spoelen.

Voor chirurgische handdesinfectie: STERILLIUM moet op droge handen en onderarmen worden aangebracht totdat ze er volledig mee zijn bedekt. Zoveel porties als nodig om ze ten minste 1,5 minuut nat te houden, moeten worden ingewreven zonder af te spoelen.

Desinfectie van huid: STERILLIUM moet voorafgaand aan injecties en puncties gedurende 15 seconden op de droge huid worden ingewreven. Houd voor puncties in gewrichten, lichaamsholten en holle organen en voor chirurgische ingrepen 1 minuut nat. Huid met veel talgklieren moet 10 minuten vochtig worden gehouden.

Werkingsmechanisme

Bij micro-organismen wijzigt STERILLIUM de permeabiliteit van het cytoplasmamembraan, werkt het door eiwitcoagulatie, en inactieveert het enzymen.

Microbiologische werkzaamheid

In-vitro- en *in-vivo-*onderzoeken hebben aangetoond dat STERILLIUM werkzaam is tegen een reeks veel voorkomende bacteriën, schimmelpathogenen en een beperkt spectrum virucidale activiteit vertoont tegen omhulde virussen (incl. HIV, HBV, HCV) en niet-omhulde virussen (Adeno-, Noro- en Rotavirus). STERILLIUM vermindert de transiënte huidflora met meer dan 99,99% binnen 30 seconden voor hygiënische desinfectie en is ook actief tegen de residente huidflora binnen 1,5 minuten in geval van chirurgische desinfectie.

Misbruik en overdosis

Als het per ongeluk wordt ingeslikt, zijn de belangrijkste vergiftigingsverschijnselen vergelijkbaar met die van een intoxicatie met ethanol. Gevaar van ademhalingsverlamming.

Vanaf 3-4‰ en hoger: secundaire eliminatie van het gif door middel van hemodialyse.

Bijwerkingen

Lichte droogheid of irritatie van de huid komt soms voor. In een dergelijk geval is het raadzaam de algehele huidverzorging te intensiveren. De frequentie van allergische reacties is zeldzaam.

Dit geneesmiddel bevat geurstoffen met benzylalcohol, citraal, citronellol, coumarine, eugenol, farnesol, geraniol, hydroxycitronellal, limoneen en linalool.

Benzylalcohol, citraal, citronellol, coumarine, eugenol, farnesol, geraniol, hydroxycitronellal, limoneen en linalool kunnen allergische reacties veroorzaken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Instructies en opmerkingen met betrekking tot de stabiliteit van het geneesmiddel

Let op de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket.
Gebruik dit desinfectiemiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na opening van de fles is de oplossing een jaar houdbaar.

De verpakking zorgvuldig gesloten houden. Niet bewaren in de nabijheid van verwarmingselementen of blootstellen aan direct zonlicht.

Afvoer

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Geneesmiddelen mogen niet door de gootsteen of de WC worden gespoeld.

Samenstelling

100 g oplossing bevat:

Medisch werkzame bestanddelen:

Propaan-2-ol	45,0 g
Propaan-1-ol	30,0 g
Mecetroniumethylsulfaat	0,2 g

Overige stoffen:

Glycerol 85%,
1-tetradecanol,
Parfum,
Kleur (E131),
Gezuiverd water.

Doseringsvorm

Cutane oplossing.

Inhoud

Flessen voor oplossing van 50 ml, 100 ml, 350 ml, 500 ml, 1 000 ml.
Bus voor oplossing van 5 l, 25 l en 500 l.
Vaten voor oplossing van 200 l.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

BODE Chemie GmbH
Melanchthonstrasse 27
22525 Hamburg
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG 20663

Laatste herziening van de tekst

Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2022.

Mocht aanvullende informatie nodig zijn, richt u dan tot een verantwoordelijke voor infectiebeheersing of tot het farmaceutische bedrijf en fabrikant.