

Gebrauchsinformation

Bitte sorgfältig lesen und beachten.

Sterillium®

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoffe: **Propan-2-ol, Propan-1-ol, Mecetroniumetilsulfat**

Desinfektionsmittel zum Einreiben für Hände und Haut

Anwendungsgebiete

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion.

Hautdesinfektion vor Injektionen und Punktionen.

Gegenanzeigen

STERILLIUM® ist für die Desinfektion von Schleimhäuten nicht geeignet. Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen oder offener Wunden anwenden.

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

STERILLIUM® kann während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

STERILLIUM® darf nicht bei Früh- und Neugeborenen angewendet werden.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Zur Vermeidung einer Kontamination ist auf das Umfüllen von STERILLIUM® von einem Behältnis in ein anderes möglichst zu verzichten. Ist ein Umfüllen nicht zu vermeiden, muss es unter aseptischen Bedingungen erfolgen (z. B. Benutzung von sterilen Behältnissen bei laminarer Strömung).

Elektrische Geräte erst verwenden, wenn das Mittel getrocknet ist.

Von offenen Flammen fernhalten.

Nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt 23 °C, entzündlich.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Mittels ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen.

Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen:

sofortiges Aufnehmen der Lösung, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen.

Im Brandfall mit Wasser, Feuerlöscher, Schaum oder CO₂ löschen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zu den Wechselwirkungen liegen keine Studien vor.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

STERILLIUM® wird unverdünnt angewendet.

Zur hygienischen Händedesinfektion: mindestens 3 ml STERILLIUM® sind auf die trockenen Hände zu geben und 30 Sekunden lang einzureiben. Nicht abspülen.

Zur chirurgischen Händedesinfektion: trockene Hände und Unterarme vollständig mit STERILLIUM® benetzen. Im Bedarfsfall wiederholen, um Hände und Unterarme während der ganzen Einreibzeit von mindestens 1,5 Minuten feucht zu halten. Nicht abspülen.

Hautdesinfektion: vor Injektionen und Punktionen STERILLIUM® 15 Sekunden lang in die trockene Haut einreiben. Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen sowie Operationen 1 Minute lang feucht halten. Talgdrüsenreiche Haut 10 Minuten lang feucht halten.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Bei versehentlichem Verschlucken sind die Hauptsymptome ähnlich der einer Ethanolvergiftung. Gefahr der Atemlähmung.

Ab 3 bis 4 ‰: sekundäre Gifentfernung durch Hämodialyse.

Bei versehentlichem Verschlucken kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann es zu einer leichten Trockenheit oder Reizung der Haut kommen. In solchen Fällen wird empfohlen, die allgemeine Hautpflege zu intensivieren. Allergische Reaktionen sind selten.

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum beachten.

Das Desinfektionsmittel nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Nach dem Öffnen des Behältnisses ist die Lösung noch ein Jahr haltbar.

Behälter dicht verschlossen halten. Nicht in der Nähe von Heizkörpern aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nicht bei Temperaturen über 40 °C aufbewahren.

Entsorgung

Reste des Desinfektionsmittels und Abfallmaterial sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser entsorgt werden.

Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoffe:

Propan-2-ol	45,0 g
Propan-1-ol	30,0 g
Mecetroniumetilsulfat	0,2 g

Sonstige Bestandteile:

Glycerol 85 %,
Tetradecan-1-ol,
Duftstoffe,
Farbe (E131),
gereinigtes Wasser.

Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Inhalt

Flaschen zu 50 ml, 100 ml, 350 ml, 500 ml, 1000 ml Lösung
Kanister zu 5 l, 25 l und 500 l Lösung
Fässer zu 200 l Lösung

Inhaber der Zulassung und Hersteller

BODE CHEMIE HAMBURG
Melanchthonstrasse 27
22525 Hamburg
Deutschland

Zulassungsnummer

BE192841

Verschreibungsstatus

Apothekenpflichtig

Stand der Information

Juni 2011

Sofern zusätzliche Informationen zur Beseitigung von Unklarheiten benötigt werden, wenden Sie sich bitte an eine Hygienefachkraft oder an den pharmazeutischen Unternehmer und Hersteller.

Für alle Behältnisse außer 50 ml:

Wirkmechanismus

Bei Mikroorganismen verändert STERILLIUM® die Permeabilität der Zytoplasmamembran, wirkt durch Eiweißkoagulation und inaktiviert Enzyme.

Antimikrobielle Eigenschaften

In-vitro- und In-vivo-Studien haben gezeigt, dass STERILLIUM® gegen eine Reihe weit verbreiteter Bakterien und pilzlicher Pathogene wirkt. STERILLIUM® verringert bei der hygienischen Desinfektion die transiente Hautflora innerhalb von 30 Sekunden um über 99,99 % und wirkt bei der chirurgischen Desinfektion innerhalb von 1,5 Minuten auch gegen die residente Hautflora.

Die Remanenzwirkung von STERILLIUM® gegen Mikroorganismen unter OP-Handschuhen be-

trägt mindestens 3 Stunden.