

## **Notice pour les récipients**

(flacons ou bidons sans emballage extérieur, fûts ou récipients)

## **Mode d'emploi**

Veuillez lire attentivement et respecter ces instructions.

## **STERILLIUM**

Solution pour application cutanée

Principes actifs: **isopropanol, n-propanol, étilsulfate de mécétronium**

## **Solution désinfectante par friction des mains et de la peau**

### **Indications thérapeutiques**

Désinfection hygiénique et chirurgicale des mains.

Désinfection cutanée avant injections et ponctions.

### **Contre-indications**

STERILLIUM ne doit pas être utilisé pour la désinfection de muqueuses et ni à proximité des yeux ou de plaies ouvertes.

Hypersensibilité (allergie) aux substances actives ou à l'un des excipients. Ce médicament contient les fragrances suivantes : alcool benzylique, citral, citronellole, coumarine, eugénol, farnésol, géraniol, hydroxycitronellal, limonène et linalol.

### **Fertilité, grossesse et allaitement**

STERILLIUM peut être utilisé durant la grossesse et l'allaitement.

### **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ne pas utiliser STERILLIUM chez le nouveau-né et l'enfant prématuré.

Éviter tout contact avec les yeux.

Si la solution entre en contact avec les yeux, les rincer avec la fente palpébrale béante à l'eau courante pendant plusieurs minutes.

Afin de prévenir tout risque de contamination, éviter de transvaser STERILLIUM d'un récipient à un autre. Si le transvasement est inévitable, il doit être effectué dans des conditions aseptiques rigoureuses (par exemple avec utilisation de récipients stériles sous flux laminaire).

Ne pas utiliser de matériel électrique jusqu'à l'évaporation de la solution.

Ne pas mettre en contact avec une flamme nue.

Ne pas utiliser près d'une source inflammable. Point éclair : 23 °C. Inflammable.

Le risque d'incendie et d'explosion est minime lorsque le produit est utilisé correctement.

En cas de déversement accidentel, prendre les mesures suivantes :

essuyer le liquide renversé, diluer abondamment avec de l'eau, aérer la pièce et enlever les sources inflammables. Ne pas fumer.

En cas d'incendie, éteindre le feu avec de l'eau, de la poudre, de la neige ou du CO<sub>2</sub>.

**Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.**

### **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

## **Posologie et mode d'administration**

STERILLIUM est à employer pur.

*Pour la désinfection hygiénique des mains* : Frictionner les mains sèches avec 3 ml de STERILLIUM (minimum) pendant 30 secondes sans rincer.

*Pour la désinfection chirurgicale des mains* : frictionner les mains sèches et les avant-bras avec STERILLIUM de manière à les recouvrir entièrement de produit. Procéder à autant d'applications que nécessaire (sans rincer) afin que mains et avant-bras soient humidifiés pendant au moins 1,5 minute.

*Désinfection cutanée* : frictionner STERILLIUM sur la zone cutanée sèche pendant 15 secondes avant toute injection ou ponction. Avant toute ponction au niveau des articulations, cavités du corps et organes creux, et avant toute intervention chirurgicale, humidifier pendant 1 minute. Les peaux contenant de nombreuses glandes sébacées doivent être humidifiées pendant 10 minutes.

### *Mécanisme d'action*

STERILLIUM modifie la perméabilité de la membrane cytoplasmique dans les microorganismes, agit par une coagulation protéinique et inactive les enzymes.

### *Efficacité microbiologique*

Des études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que STERILLIUM agit contre de nombreux agents pathogènes bactériens et fongiques courants. La solution a également montré une activité virucide à spectre limité contre les virus enveloppés (VIH, VHB, VHC) et non enveloppés (adénovirus, norovirus, rotavirus). STERILLIUM réduit la flore cutanée transitoire de plus de 99,99 % en l'espace de 30 secondes pour la désinfection à visée hygiénique et agit également contre la flore cutanée résidente en l'espace de 1,5 minute pour la désinfection chirurgicale.

## **Usage non conforme et surdosage**

En cas d'ingestion accidentelle, les principaux symptômes d'intoxication sont similaires à ceux d'une intoxication à l'éthanol. Possibilité de paralysie respiratoire.

À partir de 3 à 4 ‰ et au-delà : l'élimination secondaire du poison se fait par hémodialyse.

## **Effets indésirables**

Une légère sécheresse ou une irritation de la peau sont peu fréquentes. Dans de tels cas, il est recommandé d'intensifier les soins généraux de la peau. L'incidence de réactions allergiques est rare.

Ce médicament contient les fragrances suivantes : alcool benzylique, citral, citronellol, coumarine, eugénol, farnésol, géraniol, hydroxycitronellal, limonène et linalol.

L'alcool benzylique, le citral, le citronellol, la coumarine, l'eugénol, le farnésol, le géraniol, l'hydroxycitronellal, le limonène et le linalol peuvent provoquer des réactions allergiques.

## **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Division Vigilance, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

## **Instructions et remarques concernant la stabilité du médicament**

Veillez respecter la date de péremption figurant sur l'étiquette.  
Ne pas utiliser cette solution désinfectante après la date de péremption.  
Dès l'ouverture du flacon, la solution doit être utilisée dans les douze mois.

Conserver le récipient soigneusement fermé. Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur ni exposer au rayonnement direct du soleil.

## **Élimination**

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.  
Ne pas éliminer les médicaments dans les égouts.

## **Composition**

Par 100 g de solution :

### Principes actifs :

Isopropanol	45,0 g
N-propanol	30,0 g
Étilsulfate de mécétronium	0,2 g

### Autres excipients :

Glycérol 85 %  
Alcool myristique  
Parfum  
Colorant (E131)  
Eau purifiée

## **Forme pharmaceutique**

Solution pour application cutanée

## **Contenants**

Flacons de 50 ml, 100 ml, 350 ml, 500 ml, 1 000 ml de solution  
Bidons de 5 l, 25 l et 500 l de solution  
Fûts de 200 l de solution

## **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

BODE Chemie GmbH  
Melanchthonstrasse 27  
22525 Hambourg  
Allemagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**  
BE192841

**Mode de délivrance**

Délivrance libre

**Date de la dernière révision/approbation du texte**

02/2024 – 06/2024

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter un spécialiste des maladies nosocomiales ou l'entreprise pharmaceutique et le fabricant du produit.