

PL voor de verpakkingen

(flessen of bussen zonder buitenverpakking, vaten of verpakkingen)

Instructies voor gebruik

Lees aandachtig en let op.

STERILLIUM

Oplossing voor cutaan gebruik

Werkzame stoffen: **Propan-2-ol, propan-1-ol, mecetroniummethylsulfaat**

Inwrijfbaar desinfectiemiddel voor handen en huid

Therapeutische indicaties

Hygiënische en chirurgische handdesinfectie.

Huiddesinfectie voorafgaand aan injecties en puncties.

Contra-indicaties

STERILLIUM is niet geschikt voor de desinfectie van slijmvliezen en mag niet gebruikt worden in de onmiddellijke nabijheid van de ogen of van 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.

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 oogspleet gedurende enkele minuten onder stromend water.

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

Gebruik geen elektrische apparatuur totdat het preparaat is opgedroogd.

Niet in contact brengen 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 ontsmettingsmiddel 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 binnen 30 seconden zonder spoelen op de droge handen worden gewreven.

Voor chirurgische handdesinfectie: STERILLIUM moet op droge handen en onderarmen worden aangebracht om ze volledig te bedekken. Zoveel porties als nodig om ze ten minste 1,5 minuut nat te houden moeten worden ingewreven zonder 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 overdosering

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

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

Bijwerkingen

Lichte droogheid of irritatie van de huid is ongewoon. In zo'n 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.

Het melden van 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be, Afdeling Vigilantie, Website:

www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmp.be.

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

Instructies en opmerkingen betreffende de stabiliteit van het geneesmiddel

Let op de houdbaarheidsdatum op het etiket.

Gebruik dit desinfectiemiddel niet meer na de 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,
Kleurmiddel (E131),
Gezuiverd water.

Doseringsvorm

Oplossing voor cutaan gebruik

Inhoud

Flessen tot 50 ml, 100 ml, 350 ml, 500 ml, 1000 ml oplossing,

Bussen voor 5 l, 25 l en 500 l oplossing.

Vaten tot 200 l oplossing.

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

BE192841

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Laatste herziening/goedkeuring van de tekst
02/2024 – 06/2024

Indien bijkomende informatie nodig is, kunt u zich wenden tot een arts infectiebestrijding of tot de farmaceutische ondernemer en fabrikant.