

Bijsluiter

Gebruiksaanwijzing

Goed doorlezen en in acht nemen.

Sterillium

Oplossing voor cutaan gebruik

Actieve bestanddelen: **propaan-2-ol, propaan-1-ol, mecetroniummethyلسulfaat**

Desinfecterend preparaat om handen en huid mee in te wrijven

Therapeutische indicaties

Hygiënische en pre-operatieve desinfectie van de handen.

Huiddesinfectie vóór injecties en puncties.

Contra-indicaties

STERILLIUM is niet geschikt voor desinfectie van slijmvliezen en mag niet in de onmiddellijke nabijheid van de ogen en open wonden worden toegepast.

Overgevoeligheid (allergie) voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en lactatie

STERILLIUM kan tijdens zwangerschap en lactatie worden gebruikt.

Speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

STERILLIUM dient niet bij neonaten en prematuren te worden gebruikt.

Vermijd contact met de ogen.

Als de oplossing in de ogen terechtkomt, de ogen verscheidene minuten met geopende oogleden onder stromend water spoelen.

Hevel STERILLIUM niet over van de ene verpakking naar de andere om besmetting te voorkomen. Als overhevelen onvermijdelijk is, moet dit gedaan worden onder aseptische omstandigheden (bijvoorbeeld het gebruik van steriele verpakkingen onder laminaire stroming).

Geen elektrische toestellen gebruiken voordat het preparaat is opgedroogd.

Contact met open vuur vermijden.

Niet bij ontstekingshaarden gebruiken. Vlampunt 23°C, brandbaar.

Wanneer het product juist wordt toegepast, is brand en explosiegevaar onwaarschijnlijk.

Als het desinfectans gemorst wordt, moeten de volgende maatregelen worden getroffen:

De oplossing onmiddellijk opruimen, met ruim water verdunnen, de ruimte luchten en gevaarlijke ontstekingsbronnen verwijderen. Niet roken.

Bij brand met water, een brandblusser, schuim of CO₂ blussen.

Houd geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

Dosering en wijze van toepassing

STERILLIUM wordt onverdund toegepast.

Voor hygiënische handdesinfectie: De droge handen moeten gedurende 30 seconden met minstens 3 ml STERILLIUM ingesmeerd worden en ze mogen niet afgespoeld worden.

Voor pre-operatieve handdesinfectie: STERILLIUM moet op de droge handen en onderarmen gesmeerd worden, zodat deze helemaal ingesmeerd zijn. Ze moeten zo vaak ingesmeerd worden als nodig is om ze gedurende minstens 1,5 minuut vochtig te houden, waarbij ze niet afgespoeld mogen worden.

Huiddesinfectie: STERILLIUM moet gedurende 15 seconden voordat injecties gegeven en puncties uitgevoerd worden, op de droge huid gesmeerd worden; houd de huid gedurende 1 minuut vochtig voordat puncties van gewrichten, lichaamsholten en holle organen en chirurgische ingrepen uitgevoerd worden. Huidgedeelten met veel talgklieren moeten gedurende 10 minuten vochtig gehouden worden.

Verkeerd gebruik en overdosering

Ingeval het product abusievelijk wordt ingeslikt, lijken de belangrijkste vergiftigingsverschijnselen op die van ethanolvergiftiging. Gevaar van verlamming van de ademhalingspijpen.

Bij 3 - 4 % en hoger: secundaire verwijdering van het vergif door middel van hemodialyse.

Bijwerkingen

Er kan soms enige droogte of irritatie van de huid optreden. In dat geval wordt een intensievere algemene huidverzorging geadviseerd. De kans op allergische reacties is zeer klein.

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 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.

Voorschriften en aanwijzingen betreffende de houdbaarheid van het middel

Let op de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket.
Gebruik dit desinfectans niet na verloop van de uiterste houdbaarheidsdatum.
Als de flacon eenmaal is geopend, blijft de oplossing één jaar goed.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten. Niet bij verwarmingstoestellen bewaren of aan direct zonlicht blootstellen. Bewaren beneden 40°C.

Verwijdering

Ongebruikte producten of afvalmaterialen moeten in overeenkomst met de lokale voorschriften worden verwijderd. Geringe hoeveelheden kunnen via de riolering worden afgevoerd aangezien het product biologisch gemakkelijk afbreekbaar is.

Samenstelling

Bevat per 100 g oplossing:

Werkzame medische bestanddelen:

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

Andere bestanddelen:

Glycerol 85%,
Tetradecaan-1-ol,
Geurstof,
Kleurstof (E131),
Gezuiverd water.

Toedieningsvorm

Oplossing voor cutaan gebruik

Inhoud

Flacons à 50 ml, 100 ml, 350 ml, 500 ml, 1000 ml.
Containers à 5 l, 25 l en 500 l.
Vaten à 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

Juli 2014

Neem voor meer informatie contact op met een infectiepreventiemedewerker of de farmaceutische onderneming en fabrikant.

Voor alle verpakkingsgrootten met uitzondering van 50 ml:

Werkingswijze

In micro-organismen verandert STERILLIUM de permeabiliteit van de cytoplasmamembraan, werkt het via eiwitstolling en inactieveert het enzymen.

Antimicrobiële eigenschappen

Uit onderzoek *in vitro* en *in vivo* is gebleken dat STERILLIUM tegen een reeks veel voorkomende bacteriën en fungeuze pathogenen werkzaam is. Voor hygiënische desinfectie vermindert STERILLIUM® de tijdelijke huidflora binnen 30 seconden met meer dan 99,99% en voor pre-operatieve desinfectie is het voorts binnen 1,5 minuten werkzaam tegen de permanent aanwezige huidflora.

In operatiehandschoenen houdt de restwerking van STERILLIUM tegen micro-organismen minstens 3 uur aan.