

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sterillium, Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

100g Lösung enthalten:

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

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben

4.1. Anwendungsgebiete

Hand- und Haut-Desinfektionsmittel

Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion.

Zur Hautdesinfektion vor Injektionen und Punktionen.

Wirkpektrum:

Bakterizid, levurozid, mykobakterizid, begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS (zusätzlich Adeno-, Noro- und Rotaviren) (siehe Abschnitt 5.1).

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Sterillium wird unverdünnt angewendet.

Bei Flaschen mit Pumpensystem muss dieses vor dem ersten Gebrauch durch mehrfaches Betätigen der Pumpe bis zum Austritt der Lösung befüllt werden.

Zur hygienischen Händedesinfektion mindestens 3ml Sterillium innerhalb von 30 Sekunden in die trockenen Hände einreiben, ohne abzuspülen.

Zur chirurgischen Händedesinfektion die trockenen Hände und Unterarme vollständig mit Sterillium benetzen und anschließend über mindestens 1,5 Minuten mit so vielen Portionen wie nötig einreiben und feucht halten, ohne abzuspülen.

Hautdesinfektion: vor Injektionen und Punktionen Sterillium 15 Sekunden lang auf der trockenen Haut verreiben. Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen sowie chirurgischen Eingriffen die Haut 1 Minute lang feucht halten. Talgdrüsenreiche Haut muss für mindestens 10 Minuten feucht gehalten werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Studien vor.

4.3. Gegenanzeigen

Für die Desinfektion von Schleimhäuten nicht geeignet. Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen oder offener Wunden anwenden.

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Händedesinfektion dient der gezielten Vermeidung einer Infektionsübertragung z.B. in der Krankenpflege. Ein Kontakt der Lösung mit den Augen muss vermieden werden. Wenn die Augen mit der Lösung in Berührung gekommen sind, so sind sie mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspace mit fließendem Wasser zu spülen. Ein Umfüllen von einem Behälter in ein anderes soll vermieden werden, um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden. Wenn Umfüllen unvermeidbar ist, darf es nur unter aseptischen Bedingungen (z.B. Benutzung von sterilen Behältern unter Laminar Air Flow) erfolgen.

Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt 23 °C, entzündlich. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen. Im Brandfall mit Wasser, Löschpulver, Schaum oder CO₂ löschen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hydroxycitronellal, Limonene und Linalool. Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Sterillium soll nicht bei Früh- und Neugeborenen angewendet werden. Die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern soll erst nach ärztlicher Rücksprache erfolgen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Sterillium kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8. Nebenwirkungen

Sehr häufig (≥ 10%)

Häufig (≥ 1%, < 10%)

Gelegentlich (≥ 0,1%, < 1%)

Selten (≥ 0,01%, < 0,1%)

Sehr selten (< 0,01%)

Gelegentlich kann eine leichte Trockenheit oder Reizung der Haut auftreten. In solchen Fällen wird empfohlen, die allgemeine Hautpflege zu intensivieren. Allergische Reaktionen sind selten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Bei versehentlichem Verschlucken sind die Symptome ähnlich der einer Ethanol- Vergiftung. Gefahr der Atemlähmung. Ab 3 – 4 %: Sekundäre Giftentfernung durch Hämodialyse.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel

ATC-Code: D08A X 53

Sterillium ist nur für die äußere Anwendung bestimmt und hat keine pharmakologischen Eigenschaften am Menschen.

Wirkmechanismus:

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

Mit *in vitro* und *in vivo* Studien wurde nachgewiesen, dass Sterillium gegen eine Reihe allgemeiner Bakterien und pilzartiger Keime wirkt. Sterillium reduziert während der hygienischen Händedesinfektion die transiente Hautflora innerhalb von 30 Sekunden zu über 99,99 % und wirkt darüber hinaus bei der chirurgischen Händedesinfektion auch gegen die residente Hautflora innerhalb von 1,5 Minuten.

Informationen zur Anwendung von Sterillium (konz.) gemäß belegter Wirksamkeit:

	Nachgewiesene Wirksamkeit	Praktische Anwendung/Einwirkzeit (mind.)
Hygienische Händedesinfektion (EN 1500)		30 Sekunden
Chirurgische Händedesinfektion (EN 12791)		1,5 Minuten
Hautdesinfektion man talgdrüsenarmer Haut (gemäß DGHM Methode, 1991.)		
Vor Punktionen und Injektionen		15 Sekunden
Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen sowie chirurgischen Eingriffen		1 Minute
Hautdesinfektion an talgdrüsenreicher Haut (gemäß DVV/RKI LL, VAH Methoden, DGHM Methode, 1991)		
Vor Punktionen und Injektionen		10 Minuten
Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen sowie chirurgischen Eingriffen		10 Minuten
Bakterizid (EN 13727)	15 Sekunden	
Levurozid (EN 13624)	15 Sekunden	
Mykobakterizid (EN 14348)	30 Sekunden	
Begrenzt viruzid (DVV/RKI/ Leitlinie, 2005; EN 14476)	15 Sekunden	
Begrenzt viruzid PLUS (EN 14476)	1 Minute	

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Die perkutane Resorption der Inhaltsstoffe von Sterillium wurde nicht untersucht. Neueste Studien zur perkutanen Aufnahme von Mecetroniumetilsulfat an der Ratte ergeben lediglich eine geringe Substanz-Aufnahmemenge.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute (orale, dermale) und subakute (dermale) Toxizität von Sterillium ist gering.

Akute Toxizität:

LD ₅₀ (Maus) oral, nach 14 Tagen	13 ml/kg KG
LD ₅₀ (Ratte) oral, nach 24 Stunden	18,7 ml/kg KG
LD ₅₀ (Ratte), nach 14 Tagen	15,6 ml/kg KG

LD₅₀ (Kaninchen), dermal

> 10,0 ml/kg KG

Subakute dermale Prüfung (Kaninchen):

Kein signifikanter Anstieg von Alkoholen und Aceton im Blut; Histologie der Leber und Nieren ohne präparatabhängige Veränderungen.

Teratogene Wirkung niederer Alkohole am Menschen oder Tier ist in der Literatur unbekannt. Mecetroniumetilsulfat ist im DNA-Repair-Test negativ.

Reproduktionstoxizität wurde nicht geprüft, da Sterillium nach topischer Applikation nur in sehr geringen Mengen resorbiert wird. Der Alkohol verdunstet während der Anwendungszeit. Keine allergisierende Wirkung im Tierversuch nach Magnusson/Kligman.

Sterillium wirkt auf Schleimhäute reizend.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol 85%, Tetradecan-1-ol, Patentblau V 85%, Gereinigtes Wasser, Parfum (enthält Duftstoffe mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hydroxycitronellal, Limonene und Linalool).

6.2. Inkompatibilitäten

Sterillium greift Plexiglas und ähnliche Materialien an.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Fertigarzneimittel im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Nach Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Behältnis fest verschlossen halten. Nicht in der Nähe von Heizungen lagern oder intensiver Sonneneinstrahlung aussetzen. Leere Flaschen dürfen nicht wieder befüllt werden.
Wassergefährdungsklasse 1. schwach wassergefährdend.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Sterillium ist in Flaschen zu 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1000 ml mit weißem Klappdeckel sowie zu 500 ml und 1 l mit weißen Einmalpumpen und in blauen Kanistern zu 5 l mit weißem Schraubverschluss erhältlich. Alle Behältnisse bestehen aus HDPE.
Es werden Möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Siehe Punkt 4.4: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Entsorgung: Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

BODE Chemie GmbH
Melanchthonstraße 27
22525 Hamburg

8. Zulassungsnummer

603.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung 20.Januar1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 14. Juli 2004

10. Stand der Information

Mai 2024