

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sterillium® med, Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:

Ethanol 99 % 85,0 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

4. Klinische Angaben

4.1. Anwendungsgebiete

Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion.

Wirkpektrum:

Bakterizid, levurozid, fungizid, mykobakterizid, begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS sowie viruzid (siehe Abschnitt 5.1)

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Sterillium med ist unverdünnt anzuwenden.

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

Hygienische Händedesinfektion: Mind. 3 ml – 30 Sek. in die trockenen Hände einreiben und feucht halten.

Chirurgische Händedesinfektion: Mind. 1,5 Min. in die trockenen Hände u. Unterarme einreiben und feucht halten.

4.3. Gegenanzeigen

Für die Desinfektion von Schleimhäuten nicht geeignet. Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen oder offenen Wunden anwenden. Hinweis: Bei Kontakt der Lösung mit den Augen sollten die geöffneten Augen für einige Minuten mit fließendem Wasser gewaschen werden. Nicht bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur äußerlich anwenden. Aufgrund des Gehaltes an Alkohol kann häufige Anwendung des Arzneimittels auf der Haut Reizungen oder Entzündungen verursachen.

Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Von Zündquellen fernhalten - nicht rauchen. Flammpunkt nach DIN 51755: ca. 16°C, leichtentzündlich. 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. Im Brandfall mit Wasser, Löschpulver, Schaum oder CO₂ löschen.

Gebindegrößen ab 1000 ml: Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Bei sachgemäßem Gebrauch kann Sterillium med während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 10\%$)

Häufig ($\geq 1\% - < 10\%$)

Gelegentlich ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Selten ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Sehr selten ($< 0,01\%$ oder unbekannt)

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 D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Sterillium med ist ausschließlich für die topische Anwendung gedacht und hat beim Menschen keine systemische pharmakologische Wirksamkeit.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel,
ATC Code: D08A X 08

Wirkungsmechanismus

Bei Mikroorganismen verändert Sterillium med die Permeabilität der Zytoplasmamembran, wirkt durch Eiweißkoagulation und inaktiviert Enzyme. Mit *in vitro* und *in vivo* Studien wurde nachgewiesen, dass Sterillium med gegen eine Reihe allgemeiner Bakterien und pilzartiger Keime wirkt. Sterillium med reduziert während der hygienischen Hände-Desinfektion die transiente Hautflora innerhalb von 30 Sekunden zu über 99,99 % und wirkt darüber hinaus bei der chirurgischen Hände-Desinfektion auch gegen die residente Hautflora innerhalb von 1,5 Minuten.

	Nachgewiesene Wirksamkeit	Praktische Anwendung/Einwirkzeit (mind.)
Hygienische Händedesinfektion (EN 1500)		30 Sekunden
Chirurgische Händedesinfektion (EN 12791)		1,5 Minuten
Bakterizid (EN 13727)	15 Sekunden	
Levurozid (EN 13624)	15 Sekunden	
Mykobakterizid (EN 14348)	15 Sekunden	
Fungizid (EN 13624)	30 Sekunden	
Begrenzt viruzid (DVV/RKI Leitlinie, 2005; EN 14476)	15 Sekunden	
Begrenzt viruzid PLUS (EN 14476)	30 Sekunden	
Viruzid (EN 14476)	30 Sekunden	

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Sterillium med soll für jede Indikation unverdünnt verwendet werden. Die Dosis für jede Indikation wurde aus den Ergebnissen praxisnaher Versuche zur antimikrobiellen Wirksamkeit abgeleitet.

Die Absorption wurde für Sterillium med nicht untersucht. Der Wirkstoff Ethanol penetriert praktisch überhaupt nicht die Haut. Bioverfügbarkeit, Verteilung, Biotransformation und Elimination sind deswegen nicht relevant.

5.3. *Präklinische Daten zur Sicherheit*

Ethanol ist ein anerkannter Wirkstoff für topische Antiseptika und Desinfektionsmittel. Er gilt als grundsätzlich sicher und wirksam innerhalb eines bestimmten Konzentrationsbereiches. Deswegen wurden keine speziellen Studien zur klinischen Sicherheit von Sterillium med durchgeführt.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1. *Liste der sonstigen Bestandteile*

Butan-2-on, 1-Propanol (Ph. Eur.), Tetradecan-1-ol, Glycerol 85 %, Gereinigtes Wasser.

6.2. *Inkompatibilitäten*

Nicht zutreffend.

6.3. *Dauer der Haltbarkeit*

Die Haltbarkeit von Sterillium med in den verschlossenen Originalbehältnissen beträgt 5 Jahre. Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 1 Jahr.

6.4. *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung*

Behältnis dicht verschlossen halten. Nicht in der Nähe von Heizkörpern lagern oder starker Sonnenbestrahlung aussetzen. Leere Flaschen dürfen nicht wieder befüllt werden.

6.5. *Art und Inhalt des Behältnisses*

Sterillium med ist in HDPE-Flaschen zu 100 ml, 500 ml und 1 l mit weißem Klappdeckel erhältlich, sowie Flaschen zu 500 ml und 1 l mit weißen Einmalpumpen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. *Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Beseitigung*

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. **Inhaber der Zulassung**

BODE Chemie GmbH
Melanchthonstrasse 27
22525 • Hamburg
Tel. +49 40 5 40 06-0
Fax +49 40 5 40 06-200
info@bode-chemie.de

8. **Zulassungsnummer**

71526.00.00

9. **Datum der Erteilung der Zulassung**

18. März 2008

10. **Stand der Information**

05/2024

11. Verschreibungsstatus

Freiverkäuflich