

Sterillium_MP_2103974_DE_de_palde_002

Gebrauchsinformation

Bitte sorgfältig lesen und beachten!

Sterillium

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoffe: Propan-2-ol, Propan-1-ol, Mecetroniumetilsulfat

Hände-Desinfektionsmittel

Anwendungsgebiete:

Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion.
Zur Hautdesinfektion vor Injektionen und Punktionen.

Wirkspektrum:

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

Gegenanzeigen:

Für die Desinfektion von Schleimhäuten nicht geeignet. Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen oder offener Wunden anwenden. Das Arzneimittel sollten Sie nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen Propan-2-ol, Propan-1-ol, Mecetroniumetilsulfat, oder einen der im Abschnitt Zusammensetzung genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Kein bekanntes Risiko während Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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.

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

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

Kinder

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Keine bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer 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 3 ml innerhalb 30 Sekunden in die trockenen Hände einreiben ohne abzuspülen. *Zur chirurgischen Händedesinfektion:* trockene Hände und Unterarme mit dem Produkt über mindestens 1,5 Min. einreiben und feucht halten.

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

Sterillium_MP_2103974_DE_de_palde_002

Haut 1 Minute lang feucht halten. Talgdrüsenreiche Haut muss für mindestens 10 Minuten feucht gehalten werden.

Mit *in-vitro* und *in-vivo* Studien wurde nachgewiesen, dass STERILLIUM gegen eine Reihe Bakterien und Pilze 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.

Anwendungsfehler und Überdosierung:

Bei versehentlichem Verschlucken sind die Hauptsymptome ähnlich der einer Ethanol-Vergiftung. Gefahr der Atemlähmung.

Ab 3 - 4 ‰: Sekundäre Giftenfernung durch Hämodialyse.

Bei Augenkontakt mit der Lösung sind die Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser zu spülen.

Nebenwirkungen:

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 von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Haltbarkeit

Siehe Vorderseite des Etiketts

Haltbarkeit nach Öffnen

1 Jahr

Sonstige Hinweise

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

Kommentiert [KL1]: Mängelbescheid

Zusammensetzung:

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoffe: Propan-2-ol 45,0 g, Propan-1-ol 30,0 g, Mecetroniumetilsulfat 0,2 g;

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

Darreichungsform:

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Inhalt:

50 ml/ 100 ml/ 500 ml/ 1000 ml/ 5 l/ 2,1 l (42 x 50 ml)/ 4,5 l (45 x 100 ml)/ 10 l (20 x 500 ml)/ 10 l (10 x 1000 ml)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

BODE Chemie GmbH
Melanchthonstraße 27
22525 Hamburg

Sterillium_MP_2103974_DE_de_palde_002

Entsorgung:

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

Stand der Information: Mai 2024

Arzneimittel - für Kinder unzugänglich aufbewahren.

BODE Chemie GmbH,
Melanchthonstraße 27,
22525 Hamburg,