

## **Gebrauchsinformation**

Bitte sorgfältig lesen und beachten.

**Sterillium** - Lösung zur Anwendung auf der Haut  
Wirkstoffe: **2-Propanol, 1-Propanol, Mecetroniumetilsulfat**

### **Desinfektionsmittel zum Einreiben für Hände und Haut**

#### **Anwendungsgebiete**

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion.

Hautdesinfektion vor Injektionen und Punktionen.

#### **Gegenanzeigen**

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

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Sterillium kann während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

#### **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Sterillium darf nicht bei Früh- und Neugeborenen angewendet werden.

Eine Berührung mit den Augen muss vermieden werden.

Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

Zur Vermeidung einer Kontamination ist auf das Umfüllen von Sterillium von einem Behältnis in ein anderes möglichst zu verzichten. Ist ein Umfüllen nicht zu vermeiden, muss es unter aseptischen Bedingungen erfolgen (z. B. Benutzung von sterilen Behältnissen unter „Laminar Flow“).

Elektrische Geräte erst verwenden, wenn das Mittel getrocknet ist.

Von offenen Flammen fernhalten.

Nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt 23 °C, entzündlich.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Mittels ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen.

Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen:

sofortiges Aufnehmen der Lösung, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen.

Im Brandfall mit Wasser, Feuerlöscher, Schaum oder CO<sub>2</sub> löschen.

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

#### **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Sterillium wird unverdünnt angewendet.

*Zur hygienischen Händedesinfektion:* mindestens 3 ml Sterillium sind auf die trockenen Hände zu geben und 30 Sekunden lang einzureiben. Nicht abspülen.

*Zur chirurgischen Händedesinfektion:* trockene Hände und Unterarme vollständig mit Sterillium benetzen. Im Bedarfsfall wiederholen, um Hände und Unterarme während der ganzen Einreibzeit von mindestens 1,5 Minuten feucht zu halten. Nicht abspülen.

*Hautdesinfektion:* vor Injektionen und Punktionen Sterillium 15 Sekunden lang in die trockene Haut einreiben. Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen sowie Operationen 1 Minute lang feucht halten. Talgdrüsenreiche Haut muss 10 Minuten lang feucht gehalten werden.

### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

Bei versehentlichem Verschlucken sind die Hauptsymptome ähnlich der einer Ethanolvergiftung. Gefahr der Atemlähmung.

Ab 3 bis 4 ‰: sekundäre Giftentfernung durch Hämodialyse.

### **Nebenwirkungen**

Gelegentlich kann es zu einer leichten Trockenheit oder Reizung der Haut kommen. 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website:

<http://www.basg.gv.at/> anzeigen .

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

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Bitte beachten Sie das auf dem Etikett angegebene Verfalldatum.

Das Desinfektionsmittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Nach dem Öffnen des Behältnisses ist die Lösung noch ein Jahr haltbar.

Den Behälter dicht verschlossen halten. Nicht in der Nähe von Heizkörpern aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nicht über 40 °C lagern.

### **Entsorgung**

Nicht verwendetes Desinfektionsmittel und Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser entsorgt werden.

### **Zusammensetzung**

100 g Lösung enthalten:

#### **Wirkstoffe:**

2-Propanol	45,0 g
1-Propanol	30,0 g
Mecetroniumetilsulfat	0,2 g

#### Sonstige Bestandteile:

Glycerol 85 %,  
1-Tetradecanol,  
Parfum,  
Farbstoff (E131),  
gereinigtes Wasser.

#### Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut

#### Inhalt

Flaschen zu 50 ml, 100 ml, 350 ml, 500 ml, 1000 ml Lösung  
Kanister zu 5 l, 25 l und 500 l Lösung  
Fässer zu 200 l Lösung

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BODE Chemie GmbH  
Melanchthonstrasse 27  
22525 Hamburg  
Deutschland

#### Stand der Information

Juni 2014

Sofern zusätzliche Informationen benötigt werden, wenden Sie sich bitte an eine Hygienefachkraft oder an den pharmazeutischen Unternehmer und Hersteller.

Für alle Behältnisse außer 50 ml:

Wirkmechanismus

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

Antimikrobielle Eigenschaften

In-vitro- und In-vivo-Studien haben gezeigt, dass Sterillium gegen eine Reihe weit verbreiteter Bakterien und Pilz-Pathogene wirkt. Sterillium verringert bei der hygienischen Desinfektion die transiente Hautflora innerhalb von 30 Sekunden um über 99,99 % und wirkt bei der chirurgischen Desinfektion innerhalb von 1,5 Minuten auch gegen die residente Hautflora.

Die Restwirkung von Sterillium gegen Mikroorganismen unter OP-Handschuhen beträgt mindestens 3 Stunden.