

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

STERILLIUM, oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik

Oplossing met kleur met de geur van parfum.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Hygiënische en chirurgische handdesinfectie.

Desinfectie van de huid vóór injecties en puncties.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Voor hygiënische handdesinfectie: Minstens 3 ml STERILLIUM moet binnen 30 seconden zonder spoelen op de droge handen worden gewreven.

Voor chirurgische handdesinfectie: STERILLIUM moet op droge handen en onderarmen worden aangebracht om ze volledig te bedekken. Er moeten zoveel porties worden ingewreven als nodig zijn om ze ten minste 1,5 minuten nat te houden, zonder af te spoelen.

Desinfectie van huid: STERILLIUM moet voorafgaand aan injecties en puncties gedurende 15 seconden op de droge huid worden ingewreven; houd de huid voorafgaand aan puncties van gewrichten, lichaamsholten en holle organen, alsook bij chirurgische ingrepen, gedurende 1 minuut nat. Huid met veel talgklieren moet 10 minuten vochtig worden gehouden.

STERILLIUM wordt onverdund gebruikt.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

4.3 Contra-indicaties

STERILLIUM is niet geschikt voor het desinfecteren van slijmvliezen en mag niet gebruikt worden in de onmiddellijke nabijheid van de ogen of open wonden.

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

STERILLIUM mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen en te vroeg geboren kinderen.

Contact met de ogen moet worden vermeden.

Als de oplossing in contact komt met de ogen, spoel ze dan met geopende oog spleet gedurende enkele minuten onder stromend water.

Het overgieten van STERILLIUM van de ene verpakking naar de andere moet worden vermeden om besmetting te voorkomen. Als overgieten onvermijdelijk is, moet dit onder aseptische omstandigheden gebeuren (bv. gebruik van steriele verpakkingen onder laminaire stroming).

Gebruik geen elektrische apparatuur totdat het preparaat is opgedroogd.

Vermijd contact met open vuur.

Niet gebruiken in de nabijheid van ontstekingsbronnen. Vlampunt 23 °C, ontvlambaar.

Bij correct gebruik van het product zijn brand en explosie onwaarschijnlijk.

Bij het morsen van het desinfectiemiddel moeten de volgende maatregelen worden genomen: Ruim de oplossing onmiddellijk op, verdun met veel water, ventileer de ruimte en verwijder gemakkelijk ontvlambare bronnen. Niet roken.

Blus in geval van brand met water, een brandblusser, schuim of CO₂.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Sterillium kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Sterillium kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Geen bekend risico voor de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Lichte droogheid of irritatie van de huid is ongewoon. In zo'n geval is het raadzaam de algehele huidverzorging te intensiveren. De frequentie van allergische reacties is zeldzaam.

Melding van vermoedelijke ongewenste reacties

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke ongewenste reacties te melden.

Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 Brussel, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

Als het per ongeluk wordt ingeslikt, zijn de belangrijkste vergiftigingsverschijnselen vergelijkbaar met die van een intoxicatie met ethanol. Gevaar voor ademhalingsverlamming.

Vanaf 3-4 % en hoger: secundaire eliminatie van het gif door middel van hemodialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiseptica en desinfectiemiddelen, ATC-code: D08A X 5

STERILLIUM is uitsluitend voor plaatselijk gebruik en heeft geen farmacologische eigenschappen bij de mens.

Werkingsmechanisme

Bij micro-organismen wijzigt STERILLIUM de permeabiliteit van het cytoplasmamembraan, werkt het door eiwitcoagulatie, en inactieveert het enzymen.

Microbiologische werkzaamheid

In-vitro en *in-vivo*-onderzoeken hebben aangetoond dat STERILLIUM werkzaam is tegen een reeks veel voorkomende bacteriën, schimmelpathogenen en een beperkt spectrum virucide activiteit vertoont tegen omhulde virussen (incl. HIV, HBV, HCV) en niet-omhulde virussen (Adeno-, Noro- en Rotavirus). STERILLIUM vermindert de transiënte huidflora met meer dan 99,99 % binnen 30 seconden voor hygiënische desinfectie en is ook actief tegen de residente huidflora binnen 1,5 minuten in geval van chirurgische desinfectie.

Informatie over microbiologische werkzaamheid

Aanbrengen en antimicrobiële activiteit	Aanbrengtijd (minimum)
Hygiënische handdesinfectie (EN 1500; VAH)	30 seconden
Chirurgische handdesinfectie (EN 12791; VAH)	1,5 minuten
Huidantisepsis voor een huid die arm is aan talgklieren (conform DGHM-methode)	
Voorafgaand aan punctie en injectie	15 seconden
Voorafgaand aan puncties van gewrichten, lichaamsholten en holle organen, alsmede chirurgische ingrepen	1 minuut
Huidantisepsis voor een huid die rijk is aan talgklieren (conform DGHM-methode)	
Voorafgaand aan punctie en injectie	10 minuten
Voorafgaand aan puncties van gewrichten, lichaamsholten en holle organen, alsmede chirurgische ingrepen	10 minuten
Bactericide (EN 1040)	30 seconden
Levurocide (EN 1275)	30 seconden
Mycobactericide (EN 14348)	30 seconden
Beperkt virucide (incl. HIV, HBV, HCV) (EN 14476)	30 seconden
Beperkt spectrum virucide activiteit tegen niet-omhulde virussen (adenovirus, rotavirus, norovirus) (EN 14476)	1 minuut

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De percutane absorptie van alle bestanddelen van STERILLIUM is niet onderzocht. Recente onderzoeken naar de percutane absorptie van Mecetroniumethylsulfaat bij de ratten wijzen slechts op een geringe absorptie van het middel.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De acute (oraal, via de huid) en subacute (via de huid) toxiciteit van STERILLIUM is laag.

Acute toxiciteit

LD ₅₀ (muis) oraal, na 14 dagen	13,0 ml/ kg BW
LD ₅₀ (rat) oraal, na 14 dagen	15,6 ml/ kg BW
LD ₅₀ (konijn) dermaal	> 10,0 ml/ kg BW

Toxiciteit bij herhaalde doses

Een 28-daags huidonderzoek bij konijnen met 1,0 en 5,0 ml STERILLIUM per kg lichaamsgewicht bracht geen substantiegerelateerde effecten aan het licht op lichaamsgewicht, klinisch uiterlijk, orgaangewichten en histopathologie van lever en nieren. De bloedspiegels van propaan-1-ol, propaan-2-ol en aceton waren niet verhoogd.

Reproductietoxiciteit

Op grond van in-vitro- en in-vivo-gegevens over huidabsorptie is berekend dat slechts verwaarloosbare hoeveelheden van de werkzame bestanddelen van STERILLIUM de huid kunnen doordringen bij hygiënische en chirurgische handdesinfectie. De alcoholen worden binnen de aanbrengtijd verdampt. Mecetroniummethyلسulfaat wordt nauwelijks geabsorbeerd door de intacte huid. Daarom kan onderzoek naar foetale toxiciteit en reproductietoxiciteit overeenkomstig Richtlijn 75/318/EEG van de Raad achterwege worden gelaten. Teratogene effecten van lagere alcoholen bij mensen en dieren na dermale toediening zijn niet bekend uit de literatuur.

Genotoxiciteit

Genotoxiciteitstests waren negatief met propaan-1-ol, propaan-2-ol en Mecetroniummethyلسulfaat.

Plaatselijke tolerantie

De werkzame stoffen van STERILLIUM zijn niet irriterend voor de huid in de concentraties die in het product worden gebruikt. Propaan-1-ol, propaan-2-ol en Mecetroniummethyلسulfaat hebben geen sensibiliserende eigenschappen. STERILLIUM veroorzaakt irritatie aan de slijmvliezen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol 85 %,
1-tetradecanol,
Parfum,
Patentblauw V (E 131),
Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

STERILLIUM tast acrylglas en soortgelijke materialen aan.

6.3 Houdbaarheid

Het eindproduct in de ongeopende verpakking: 5 jaar.
Na de eerste opening van de verpakking: 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De verpakking zorgvuldig gesloten houden.
Niet bewaren in de nabijheid van verwarmingselementen of blootstellen aan zonnestralen van hoge intensiteit. Niet bewaren boven 40 °C.
Waterrisicoklasse 1: enigszins gevaarlijk voor water.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

In flessen van 50 ml, 100 ml, 350 ml, 500 ml of 1000 ml; in bussen van 5 l, 25 l of 500 l; in vaten van 200 l, alle gemaakt van HDPE.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Zie paragraaf 4.4.

Dispensers met regelbaar pompsysteem voor gebruik van originele flessen worden op verzoek aangeboden. De standaard afgiftehoeveelheid is ingesteld op 1,5 ml per pompactivering en kan worden gewijzigd.

Afvalverwijdering: Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Geneesmiddelen mogen niet door de gootsteen of de WC worden gespoeld.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bode Chemie GmbH
Melanchthonstrasse 27
D-22525 Hamburg
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE192841

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27.04.1998

Datum van laatste verlenging: 15.11.2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 09/2021