

**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
Mecetroniummetthylsulfaat	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 gedurende 30 seconden op de droge handen worden gewreven zonder die af te spoelen.

*Voor chirurgische handdesinfectie:* STERILLIUM moet op droge handen en onderarmen worden aangebracht totdat ze er volledig mee zijn bedekt. Er moeten zo veel 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.

#### Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

#### 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 in rubriek 6.1 vermelde 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 ooglidspleet gedurende enkele minuten onder stromend water.

Het overgieten van STERILLIUM van de ene verpakking naar de andere moet worden vermeden om verontreiniging 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 juist 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.

In geval van brand blussen met water, een brandblusser, schuim of CO<sub>2</sub>.

#### Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

#### **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

Er is 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 komt soms voor. In een dergelijk geval is het raadzaam de algehele huidverzorging te intensiveren. De frequentie van allergische reacties is zeldzaam.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Als het per ongeluk wordt ingeslikt, zijn de belangrijkste vergiftigingsverschijnselen vergelijkbaar met die van een intoxicatie met ethanol. Gevaar van 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 actief is tegen een reeks veel voorkomende bacteriën, schimmelpathogenen en een beperkt spectrum virucidale 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 ingeval van chirurgische desinfectie.

Informatie over microbiologische werkzaamheid

<b>Aanbrengen en antimicrobiële activiteit</b>	<b>Aanbrengetijd (minimum)</b>
Hygiënische handdesinfectie (EN 1500; VAH)	30 seconden
Chirurgische handdesinfectie (EN 12791; VAH)	1,5 minuut
Antisepsis 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, alsook bij chirurgische ingrepen	1 minuut
Antisepsis 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, alsook bij 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 mecetroniumetilsulfaat bij ratten wijzen slechts op een geringe absorptie van het middel.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De acute (orale, dermale) en subacute (dermale) toxiciteit van STERILLIUM is laag.

#### Acute toxiciteit

LD <sub>50</sub> (muis)	oraal, na 14 dagen	13,0 ml/kg BW
LD <sub>50</sub> (rat)	oraal, na 14 dagen	15,6 ml/kg BW
LD <sub>50</sub> (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 aan de stof gerelateerde effecten aan het licht op lichaamsgewicht, klinische presentatie, 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-vivogegevens over huidabsorptie is berekend dat slechts verwaarloosbare hoeveelheden van de werkzame bestanddelen van STERILLIUM in de huid kunnen doordringen bij hygiënische en chirurgische handdesinfectie. De alcoholen verdampen binnen de aanbrengtijd. Mecetroniumetilsulfaat wordt nauwelijks geabsorbeerd door een 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 aanbrengen op de huid zijn niet bekend uit de literatuur.

#### Genotoxiciteit

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

#### Plaatselijke tolerantie

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

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 1 000 ml; in bussen van 5 l, 25 l of 500 l; in vaten van 200 l, alle gemaakt van HDPE.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Zie rubriek 4.4.

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

Afvalverwijdering: al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd. 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**

RVG 20663

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21.05.1997

Datum van laatste verlenging: 15.11.2010

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2 en 4.4: 27 juni 2024.