

Bipacksedel för behållarna

(flaskor eller dunkar med yttre kartong, fat eller behållare)

Bruksanvisning

Läs igenom och beakta följande information noggrant.

Sterillium

Kutan lösning

Aktiva innehållsämnen: **Isopropylalkohol, propanol, mecetroniumetilsulfat**

Hand- och huddesinfektionsmedel för insmörjning

Terapeutiska indikationer

Hygienisk och kirurgisk handdesinfektion.

För desinfektion av huden före injektioner och punktioner.

Kontraindikationer

Sterillium lämpar sig inte för desinfektion av slemhinnor och får inte användas i närheten av ögonen eller öppna sår.

Överkänslighet (allergi) mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne. Detta läkemedel innehåller doftämnen med bensylalkohol, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, hydroxycitronellal, limonen and linalool, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

Fertilitet, graviditet och amning

Sterillium kan användas under graviditet och amning.

Varningar och försiktighet

Sterillium ska inte användas på nyfödda eller för tidigt födda barn.

Undvik kontakt med ögonen.

Om lösningen kommer i kontakt med ögonen ska ögonen hållas öppna och sköljas med rinnande vatten i flera minuter.

För att undvika kontamination bör Sterillium inte dekanteras från en behållare till en annan. Om dekantering är nödvändig bör den genomföras under aseptiska förhållanden (exempelvis mellan sterila behållare under laminärt flöde).

Använd inte elektrisk utrustning förrän lösningen har torkat.

Lösningen får inte komma i kontakt med öppen låga.

Använd inte lösningen i närheten av antändningskällor. Flampunkt 23 °C, lättantändligt.

När produkten används korrekt är risken för brand eller explosion minimal.

Vid spill måste följande åtgärder vidtas:

torka upp lösningen omedelbart, skölj med rikligt med vatten, vädra rummet och avlägsna alla antändningskällor. Rökning förbjuden.

Eventuell brand kan släckas med vatten, brandsläckare, skum eller CO₂.

Läkemedel förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Dosering och administreringssätt

Sterillium används outspätt.

För hygienisk handdesinfektion: minst 3 ml Sterillium smörjs in i torra händer i 30 sekunder utan att sköljas av.

För kirurgisk handdesinfektion: Sterillium smörjs på torra händer och underarmar så att de täcks helt. Den mängd som behövs för att bibehålla fuktigheten under minst 1,5 minut smörjs in utan sköljning.

Huddesinfektion: Sterillium smörjs in på torr hud i 15 sekunder före injektion eller punktion. Före punktion i leder, kroppshåligheter och hålorgan samt vid kirurgiska ingrepp ska huden fuktas i 1 minut. Hud med mycket talgkörtlar måste hållas fuktig i 10 minuter.

Verkningsmekanism

I mikroorganismer modifierar Sterillium permeabiliteten av det cytoplasmatiska membranet genom proteinkoagulering och inaktiverar enzymer.

Antimikrobiella egenskaper

Undersökningar *in vitro* och *in vivo* har visat att Sterillium är verksamt mot en rad vanliga bakterier och patogena svampar och uppvisar virusdödande aktivitet med begränsat spektrum mot kapslade virus (däribland humant immunbristvirus, hepatit B-virus, hepatit C-virus) och icke-kapslade virus (adeno-, noro- och rotavirus). Sterillium reducerar den transienta hudfloran med mer än 99,99 % inom 30 sek vid hygienisk desinfektion och är dessutom verksamt mot den residenta hudfloran inom 1,5 min vid kirurgisk desinfektion.

Felaktig användning och överdosering

Om lösningen sväljs av misstag uppstår liknande symtom som vid etanolförgiftning. Risk för andningsförlamning.

Vid 3–4 promille eller mer: sekundär elimination genom hemodialys.

Biverkningar

Lätt torr eller irriterad hud är mindre vanligt. I sådana fall rekommenderas en intensivare allmän hudvård. Förekomst av allergiska reaktioner är sällsynt.

Detta läkemedel innehåller doftämne med bensylalkohol, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, hydroxycitronellal, limonen och linalol.

Bensylalkohol, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, hydroxycitronellal, limonen och linalol kan orsaka allergiska reaktioner.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Anvisningar och anmärkningar gällande läkemedlets stabilitet

Kontrollera utgångsdatumet på etiketten.
Använd desinfektionsmedlet före utgångsdatumet.
När flaskan har öppnats är lösningen hållbar i ett år.

Tillslut förpackningen väl. Får inte förvaras i närheten av värmeelement eller i direkt solljus.

Avfallshantering

Ej använd produkt och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Läkemedel får inte spolas ut i avloppet.

Sammansättning

100 g lösning innehåller:

Aktiva innehållsämnen:

Isopropylalkohol	45,0 g
Propanol	30,0 g
Mecetroniumetilsulfat	0,2 g

Hjälpämnen:

Glycerol 85 %
1-tetradekanol
Parfym
Patentblått V (E131)
Renat vatten.

Läkemedelsform

Kutan lösning

Förpackningstyp och innehåll

Flaskor med 50 ml, 100 ml, 350 ml, 500 ml eller 1 000 ml lösning.
Dunkar med 5 liter, 25 liter eller 500 liter lösning.
Fat med 200 liter lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

BODE Chemie GmbH
Melanchthonstrasse 27
22525 Hamburg
Tyskland

Datum för senaste textrevidering

2026-01-14