

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Sterillium, kutan lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 g lösning innehåller:

Isopropylalkohol	45 g
Propanol	30 g
Mecetroniumetilsulfat	0,2 g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning

Färgad parfymerad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hygienisk och kirurgisk handdesinfektion.

För desinfektion av huden före injektioner och punktioner.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

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 i torr hud i 15 sekunder före injektion och punktioner. 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.

Sterillium används outspätt.

Pediatrisk population

Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Kutan användning.

4.3 Kontraindikationer

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

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne.

4.4 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 (t.ex. 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 och explosion ringa.

Vid spill ska följande åtgärder vidtas: Torka upp lösningen omedelbart, skölj med rikligt med vatten, vädra rummet och ta bort antändningskällor. Rök ej.

En eventuell brand kan släckas med vatten, brandsläckare, skum eller CO₂.

Pediatrisk population

Inga data finns tillgängliga.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Sterillium kan användas under graviditet.

Amning

Sterillium kan användas under amning.

Fertilitet

Inga kända risker i samband med fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Lätt torrhet eller irritation av huden är mindre vanligt. I sådana fall rekommenderas att den allmänna hudvården intensifieras. Allergiska reaktioner är sällsynta.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

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

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiseptika och sårmedel, ATC-kod: D08A X 53

Sterillium är endast avsett för utvändigt bruk och har inte några farmakologiska egenskaper på människa.

Verkningsmekanism

I mikroorganismer modifierar Sterillium permeabiliteten av det cytoplasmatiske 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. Sterillium uppvisar virucid aktivitet med begränsat spektrum mot kapslade virus (däribland HIV, HBV, HCV) och icke-kapslade virus (adeno-, noro- och rotavirus). Sterillium reducerar den transienta hudfloran med mer än 99,99 % inom 30 sekunder vid hygienisk desinfektion och är dessutom verksamt mot den residenta hudfloran inom 1,5 minut vid kirurgisk desinfektion.

Information om antimikrobiella egenskaper

Applicering och antimikrobiell aktivitet	Appliceringstid (minimum)
Hygienisk handdesinfektion (EN 1500; VAH)	30 sekunder
Kirurgisk handdesinfektion (EN 12791; VAH)	1,5 minuter
Hudantiseptika på hud med få talgkörtlar (enligt DGHM-metoden)	
Före punktion och injektion	15 sekunder
Före punktion i leder, kroppshåligheter och hålorgan samt vid kirurgiska ingrepp	1 minut
Hudantiseptika på hud med mycket talgkörtlar (enligt DGHM-metoden)	
Före punktion och injektion	10 minuter
Före punktion i leder, kroppshåligheter och hålorgan samt vid kirurgiska ingrepp	10 minuter
Baktericid (EN 1040)	30 sekunder
Jästicid (EN 1275)	30 sekunder
Mykobaktericid (EN 14348)	30 sekunder
Virucid mot kapslade virus (inklusive HIV, HBV, HCV) (EN 14476)	30 sekunder
Virucid aktivitet med begränsat spektrum mot icke-kapslade virus (adenovirus, rotavirus, norovirus) (EN 14476)	1 minut

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den perkutana absorptionen av beståndsdelarna i Sterillium har inte undersökts. Genomförda studier av den perkutana absorptionen av mecetroniumetilsulfat hos råttor påvisade endast minimal absorption av ämnet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta (orala, dermala) och subakuta (dermala) toxiciteten hos Sterillium är låg.

Akut toxicitet

LD ₅₀ (mus)	oralt, efter 14 dygn	13,0 ml/kg kroppsvikt
LD ₅₀ (råtta)	oralt, efter 14 dygn	15,6 ml/kg kroppsvikt
LD ₅₀ (kanin)	dermalt	> 10,0 ml/kg kroppsvikt

Toxicitet vid regelbunden dosering

I en dermal 28-dagarsstudie på kaniner som intog 1,0 och 5,0 ml Sterillium per kg kroppsvikt uppstod inga substansrelaterade effekter på kroppsvikt, kliniskt utseende, organvikt eller histopatologi för lever och njurar. Blodnivåerna av propanol, isopropanol och aceton höjdes inte.

Reproduktionstoxicitet

Data från in vitro- och in vivo-studier av absorbering via huden har visat att endast försumbara mängder av de aktiva ingredienserna i Sterillium kan tränga igenom huden under hygienisk och kirurgisk handdesinfektion. Alkoholerna avdunstar under appliceringen. Mecetroniumetilsulfat absorberas i ringa mängd av frisk hud. Därför kan studier av fostertoxicitet och reproduktionstoxicitet uteslutas enligt rådets direktiv 75/318/EEC. Teratogena effekter från lägre alkoholer i människa och djur efter dermal applicering är inte känd från medicinsk litteratur.

Genotoxicitet

Genotoxicitetstester med propanol, isopropylalkohol och mecetroniumetylsulfat var negativa.

Lokal tolerans

De aktiva substanserna i Sterillium irriterar inte huden i de koncentrationer som används i produkten. Propanol, isopropylalkohol och mecetroniumetilsulfat har inga sensibiliserande egenskaper. Sterillium är irriterande på slemhinnor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

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

6.2 Inkompatibiliteter

Sterillium angriper akrylglas och liknande material.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning: 5 år.
Hållbarhet: 1 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut förpackningen väl.
Får inte förvaras i närheten av värmeelement eller utsättas för intensivt solljus.
Vattenriskklass 1: något farligt för vatten.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flaskor med 50 ml, 100 ml, 350 ml, 500 ml eller 1 000 ml, dunkar med 5 liter, 25 liter eller 500 liter, fat med 200 liter – samtliga tillverkade av HDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Se avsnitt 4.4.

Doseringssystem med ställbara pumpsystem kan beställas för användning till originalflaskorna. Standarddosen är inställd till 1,5 ml per pumpslag men kan ändras.

Avfallshantering: Ej använd produkt och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bode Chemie GmbH
Melanchthonstrasse 27
D-22525 Hamburg
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 13218

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 1997-04-11
Datum för förnyat godkännande: 2010-11-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-14