

BODE Chemie GmbH
Melanchthonstraße 27
D-22525 Hamburg
Telefone: +49-40-54006-0

Sterillium

Solução cutânea.

Autorização de introdução no mercado n.º:

Lote n.º:

Data de validade:

Conteúdo: Solução de 50 ml (100 ml/350 ml/500 ml/1000 ml/5 l/25 l/200 l/500 l)

Encomenda n.º:

Desinfetante para as mãos e pele

Composição

100 g de solução contêm:

Substâncias ativas:

Álcool isopropílico	45,0 g
Propanol	30,0 g
Etilsulfato de mectrônio	0,2 g

Outras substâncias:

glicerol a 85%, álcool miristílico, óleo perfumado, azul patenteado V (E 131), água purificada.

Mantenha o medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Instruções de utilização

Ler e registar com atenção.

STERILLIUM

Solução cutânea

Substâncias ativas: **álcool isopropílico, propanol, etilsulfato de mecetrónio**

Desinfetante para as mãos e pele

Indicações terapêuticas

Desinfecção higiénica e cirúrgica das mãos.

Desinfecção da pele antes de injeções e punções.

Contraindicações

STERILLIUM não é adequado para a desinfecção de membranas mucosas e não pode ser utilizado na proximidade imediata dos olhos ou de feridas abertas.

Hipersensibilidade (alergia) às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. Este medicamento contém fragrância com álcool benzílico, citral, citronelol, cumarina, eugenol, farnesil, geraniol, hidroxicitronelal, limoneno e linanol.

Fertilidade, gravidez e aleitamento

STERILLIUM pode ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento.

Advertências e precauções especiais de utilização

STERILLIUM não deve ser utilizado em bebés recém-nascidos, nem prematuros.

É necessário evitar o contacto com os olhos.

Se a solução entrar em contacto com os olhos, lave-os durante vários minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.

A decantação de STERILLIUM de um recipiente para outro deve ser evitada de modo a prevenir a contaminação. Se a decantação for inevitável, esta deve ser realizada sob condições assépticas (por ex. usando recipientes esterilizados sob escoamento laminar).

Não utilize nenhum equipamento elétrico até a preparação estar seca.

Não o aproxime de chamas não protegidas.

Não o utilize perto de fontes de ignição. Ponto de ebulição a 23 °C, inflamável.

Se o produto for utilizado corretamente, é improvável o risco de incêndio e de explosão.

No caso de derramamento do desinfetante, devem tomar-se as seguintes medidas: limpar imediatamente a solução, diluir com água em abundância, arejar o compartimento e remover as fontes facilmente inflamáveis. Não fumar.

Em caso de incêndio, extinguir com água, com um extintor de incêndio, espuma ou CO₂.

Mantenha o medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Posologia e modo de administração

STERILLIUM é utilizado sem ser diluído.

Na desinfecção higiénica das mãos: deve aplicar-se, pelo menos, 3 ml de STERILLIUM nas mãos secas, e esfregá-las durante 30 segundos, sem enxaguar.

Na desinfecção cirúrgica das mãos: STERILLIUM deve ser distribuído sobre as mãos secas e antebraços secos, de modo a cobri-los completamente. Aplicar as doses que forem necessárias para mantê-los húmidos durante, pelo menos, 1,5 minutos, esfregando-os sem enxaguar.

Desinfecção da pele: STERILLIUM deve ser esfregado na área seca da pele durante 15 segundos antes de injeções e punções. Manter a área húmida durante 1 minuto, antes de punções de articulações, cavidades do corpo e órgãos ocos, bem como antes de intervenções cirúrgicas. Peles com uma grande quantidade de glândulas sebáceas devem ser mantidas húmidas durante 10 minutos.

Mecanismo de ação

Nos microrganismos, STERILLIUM modifica a permeabilidade da membrana citoplasmática, atua por coagulação das proteínas e desativa as enzimas.

Eficácia microbiológica

Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que STERILLIUM é ativo contra uma gama de bactérias comuns e fungos patogénicos e apresenta um espectro de atividade virucida limitado contra vírus encapsulados (incl. VIH, VHB, VHC) e vírus não encapsulados (adeno-, noro- e rotavírus). STERILLIUM reduz a flora transitória da pele em mais de 99,99% em 30 segundos, na desinfecção higiénica, e é também ativo contra a flora residente da pele durante 1,5 minutos, no caso de desinfecção cirúrgica.

Utilização incorreta e sobredosagem

No caso de ingestão accidental, os principais sintomas são semelhantes aos da intoxicação por etanol. Existe o perigo de paralisia respiratória.

A partir de 3 – 4 % ou mais: eliminação secundária do tóxico por meio de hemodiálise.

Efeitos indesejáveis

As manifestações de secura ligeira ou irritação da pele são pouco frequentes. Recomenda-se que, neste caso, se intensifiquem os cuidados gerais com a pele. É rara a frequência de casos de reação alérgica.

Este medicamento contém fragrância com álcool benzílico, citral, citronelol, cumarina, eugenol, farnesil, geraniol, hidroxicitronelal, limoneno e linanol.

O álcool benzílico, citral, citronelol, cumarina, eugenol, farnesil, geraniol, hidroxicitronelal, limoneno e linanol podem causar reações alérgicas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através INFARMED, I.P., Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 71 40, Fax: + 351 21 798 73 97, Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>, E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Instruções e avisos referentes à estabilidade do fármaco

Preste atenção ao prazo de validade indicado no rótulo.

Não utilize este desinfetante depois de expirar o prazo de validade.

A partir do momento em que o frasco é aberto, a solução conserva-se durante um ano.

Manter o recipiente bem fechado. Não guardar próximo de fontes de calor ou exposto à luz solar direta.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais. Os medicamentos não devem ser eliminados nas águas residuais.

Composição

100 g de solução contêm:

Álcool isopropílico	45,0 g
Propanol	30,0 g
Etilsulfato de mectrónio	0,2 g

Outras substâncias ativas:

glicerol a 85%,
álcool miristílico,
óleo perfumado,
corante (E131),
água purificada.

Forma farmacêutica

Solução cutânea

Conteúdo

Frascos com 50 ml, 100 ml, 350 ml, 500 ml, 1 000 ml de solução.

Bidões com 5 l, 25 l e 500 l de solução.

Barris com 200 l de solução.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

BODE Chemie GmbH
Melanchthonstrasse 27
22525 Hamburg
Alemanha

Última revisão do texto

Maio 2022

No caso de ser necessária informação suplementar, contacte um profissional de controlo de infeção ou a empresa farmacêutica e fabricante.