

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STERILLIUM, Δερματικό διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα 100 g διαλύματος περιέχουν:

Ισοπροπανόλη	45 g
Ισοπροπανόλη	30 g
Mecetronium etilsulfate	0,2 g

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό διάλυμα
Χρωματισμένο διάλυμα με οσμή αρώματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υγιεινή και χειρουργική απολύμανση χεριών.

Απολύμανση δέρματος πριν από ενέσεις και παρακεντήσεις.

4.2 Ποσολογία και μέθοδος χορήγησης

Για την υγιεινή απολύμανση των χεριών: Επαλείψτε τουλάχιστον 3 ml STERILLIUM σε στεγνά χέρια για 30 δευτερόλεπτα, χωρίς να ξεπλύνετε.

Για τη χειρουργική απολύμανση των χεριών: Καλύψτε πλήρως τα στεγνά χέρια και αντιβράχια με STERILLIUM. Επαλείψτε ποσότητα ικανή για να τα διατηρήσει βρεγμένα για τουλάχιστον 1,5 λεπτό χωρίς να τα ξεπλύνετε.

Απολύμανση δέρματος: Το STERILLIUM θα πρέπει να επαλείφεται στο στεγνό δέρμα για 15 δευτερόλεπτα πριν από ένεση ή παρακέντηση. Πριν από παρακέντηση άρθρωσης, σωματικής κοιλότητας, κοίλου οργάνου όπως και πριν από χειρουργική επέμβαση, η εφαρμογή του θα πρέπει να γίνεται με τρόπο ώστε το δέρμα να διατηρείται υγρό για 1 λεπτό. Η εφαρμογή του σε δερματικές επιφάνειες με πολλούς σμηγματογόνους αδένες θα πρέπει να γίνεται με τρόπο ώστε το δέρμα να διατηρείται υγρό για 10 λεπτά.

Το STERILLIUM® χρησιμοποιείται αδιάλυτο.

4.3 Αντενδείξεις

Το STERILLIUM δεν είναι κατάλληλο για απολύμανση των μεμβρανών του βλεννογόνου και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά στα μάτια ή σε ανοικτά τραύματα.

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το STERILLIUM δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογνά και πρόωρα βρέφη.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Εάν το διάλυμα έλθει σε επαφή με τα μάτια, πλύνετε τα καλά με ανοικτά τα βλέφαρα για αρκετά λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό.

Αποφύγετε τη μετάγγιση STERILLIUM μεταξύ περιεκτών για την αποτροπή μόλυνσης. Τηρήστε άσηπτες συνθήκες σε περίπτωση που η μετάγγιση δεν μπορεί να αποφευχθεί (π.χ. χρήση αποστειρωμένων περιεκτών υπό συνεχή ροή).

Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρικό εξοπλισμό προτού στεγνώσει το σκεύασμα.

Το σκεύασμα δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με φωτιά.

Μην χρησιμοποιείτε το σκεύασμα κοντά σε πηγές ανάφλεξης. Βαθμοί ανάφλεξης 23 °C, εύφλεκτο.

Όταν το σκεύασμα χρησιμοποιείται σωστά, είναι απίθανο να προκληθεί φωτιά και έκρηξη.

Σε περίπτωση που χυθεί το απολυμαντικό κατά λάθος, θα πρέπει να ληφθούν τα εξής μέτρα: Καθαρίστε αμέσως το διάλυμα, διαλύστε με πολύ νερό, αερίστε το δωμάτιο και απομακρύνετε γρήγορα τις εστίες ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

Σε περίπτωση φωτιάς, σβήστε με νερό, πυροσβεστήρα, αφρό ή CO₂.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά σκεύασματα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν είναι γνωστό ότι επηρεάζει τη γονιμότητα ή ότι υπάρχει κίνδυνος κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων

Δεν ισχύουν.

4.8 Ανεπιθύμητες επιδράσεις

Ελαφρά ξηρότητα ή ερεθισμός του δέρματος μπορεί να παρατηρηθεί αλλά όχι συχνά. Σε τέτοια περίπτωση, συνιστάται να εντατικοποιηθεί η γενική φροντίδα του δέρματος. Οι συχνές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες.

4.9 Υπερβολική δόση

Εάν καταποθεί κατά λάθος, τα βασικά συμπτώματα δηλητηρίασης είναι παρόμοια με αυτά της δηλητηρίασης με αιθανόλη. Κίνδυνος αναπνευστικής παράλυσης.

Από 3-4 % και άνω: δευτεροβάθμια απομάκρυνση του δηλητηρίου με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το STERILLIUM προορίζεται μόνο για τοπική χρήση και δεν έχει φαρμακολογικές ιδιότητες στον άνθρωπο.

Κωδικός ATC: D08A X 53 Αντισηπτικά και Απολυμαντικά

Μηχανισμός δράσης

Σε μικροοργανισμούς, το STERILLIUM ρυθμίζει τη διαπερατότητα της κυτταροπλασματικής μεμβράνης, δρα με πήξη πρωτεϊνών και αδρανοποιεί ένζυμα.

Αντιμικροβιακές ιδιότητες

In-vitro και in-vivo μελέτες έδειξαν ότι το STERILLIUM είναι δραστικό ενάντια σε διάφορα κοινά βακτηρίδια και παθογόνα μυκητιασικά. Το STERILLIUM μειώνει τη διερχόμενη βακτηριακή χλωρίδα περισσότερο από 99,99 % σε 30 δευτερόλεπτα για υγιεινή απολύμανση. Είναι επίσης δραστικό εντός 1,5 λεπτού στη μόνιμη δερματική χλωρίδα σε περίπτωση χειρουργικής απολύμανσης.

Η υπολειπόμενη δράση του STERILLIUM κάτω από τα χειρουργικά γάντια εναντίον μικροοργανισμών διαρκεί τουλάχιστον 3 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχει ερευνηθεί η δερματική απορρόφηση όλων των συστατικών του STERILLIUM. Πρόσφατες μελέτες της δερματικής απορρόφησης του mecetronium etilsulfate στους αρουραίους δείχνουν μόνο ελάχιστη απορρόφηση της ουσίας.

5.3 Δεδομένα προκλινικής ασφάλειας

Η οξεία (από του στόματος, δερματική) και υποξεία (δερματική) τοξικότητα του STERILLIUM είναι χαμηλή.

Οξεία τοξικότητα

LD ₅₀ (ποντίκι) Από του στόματος, μετά από 14 ημέρες	13,0 ml/ κιλό σωμα. βάρους
LD ₅₀ (αρουραίος) Από του στόματος, μετά από 14 ημέρες	15,6 ml/ κιλό σωμα. βάρους
LD ₅₀ (κουνέλι) δερματική	10,0 ml/ κιλό σωμα. βάρους

Τοξικότητα με επανειλημμένη χορήγηση

Μια έρευνα 28 ημερών σε δέρμα κουνελιών με χορήγηση 1,0 και 5,0 ml STERILLIUM ανά κιλό σωματικού βάρους δεν αποκάλυψε επιδράσεις οφειλόμενες στην ουσία, στο σωματικό βάρος, στην κλινική εμφάνιση, στο βάρος των οργάνων και στην ιστοπαθολογία ήπατος και νεφρών. Δεν παρατηρήθηκε αύξηση των επιπέδων της n-προπανόλης, της ισοπροπανόλης και της ακετόνης στο αίμα.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα

Από in-vitro και in-vivo δεδομένα δερματικής απορρόφησης υπολογίστηκε πως μόνο αμελητέες ποσότητες των ενεργών συστατικών του STERILLIUM ενδέχεται να διαπεράσουν το δέρμα κατά την υγιεινή και τη χειρουργική απολύμανση των χεριών. Οι αλκοόλες εξατμίζονται κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Το mecetronium etilsulfate απορροφάται ελάχιστα από το υγιές δέρμα. Για το λόγο αυτό, δεν κρίνεται απαραίτητη η διενέργεια μελετών εμβρυοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα, σύμφωνα με την Οδηγία του Συμβουλίου 75/318/ΕΟΚ. Στη βιβλιογραφία, δεν αναφέρονται επιδράσεις τερατογένεσης των κατώτερων αλκοολών στον άνθρωπο και τα ζώα μετά από δερματική εφαρμογή.

Γονιδιοτοξικότητα

Οι έλεγχοι γονιδιοτοξικότητας ήταν αρνητικοί για την n-προπτανόλη, την ισοπροπτανόλη και το mecetronium etilsulfate.

Τοπική ανοχή

Τα ενεργά συστατικά του STERILLIUM δεν ερεθίζουν το δέρμα στις συγκεντρώσεις που ανευρίσκονται στο προϊόν. Η n-προπτανόλη, η ισοπροπτανόλη και το mecetronium etilsulfate δεν προκαλούν υπερευαισθησία. Το STERILLIUM προκαλεί ερεθισμό στις μεμβράνες του βλεννογόνου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη 85%,
1-τετραδεκανόλη,
Άρωμα,
Χρώμα (E 131),
Καθαρισμένο ύδωρ.

6.2 Ασυμβατότητες

Το STERILLIUM προσβάλλει το ακρυλικό γυαλί και παρόμοια υλικά.

6.3 Χρόνος ζωής

Το τελικό προϊόν σε κλειστή συσκευασία: 5 χρόνια.
Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 1 χρόνος.

6.4 Ειδικές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη

Κρατάτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο.
Να μην φυλάσσεται κοντά σε εστίες θερμότητας και να μην εκτίθεται σε ηλιακή ακτινοβολία υψηλής έντασης. Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 40 °C.

6.5 Μορφή και περιεχόμενο περιέκτη

Σε φιαλίδια των 50 ml, 100 ml, 350 ml, 500 ml ή 1000 ml. Σε κάνιστρα των 5 l, 25 l ή 500 l. Σε βαρέλια των 200 l που είναι όλα φτιαγμένα από HDPE.

Δεν κυκλοφορούν στο εμπόριο όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Οδηγίες για τη χρήση και το χειρισμό

Βλ. παράγραφο 4.4.

Διανεμητές με ρυθμιζόμενο σύστημα άντλησης για χρήση με τα πρωτότυπα φιαλίδια δίδονται κατόπιν σχετικής αίτησης. Η συνήθης παροχή ποσότητας είναι 1,5 ml ανά πίεση της αντλίας και μπορεί να μεταβληθεί.

Απόρριψη ρύπων: Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή τα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bode Chemie GmbH
Melanchthonstrasse 27
D – 22525 Hamburg

Germany

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(-ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

35426/25-05-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Νοεμβρίου 1995
Ανανεώσης αδειας: 15.11.2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Δεκέμβριος 2010