

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STERILLIUM, Δερματικό Διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

100 g διαλύματος περιέχουν:

ισοπροπανόλη		45 g
n-προπανόλη	30 g	
mecetronium etilsulfate		0.2 g

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό Διάλυμα
Χρωματισμένο διάλυμα με οσμή αρώματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υγιεινή και χειρουργική απολύμανση χεριών .

Απολύμανση δέρματος πριν από ενέσεις και παρακεντήσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος 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 τους πήχεις 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 ενέσεις ή παρακεντήσεις. Πριν την παρακέντηση αρθρώσεων, σωματικών κοιλιοτήτων, κοίλων οργάνων όπως και πριν από χειρουργικές επεμβάσεις, 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 βλεννογόνων και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά στα μάτια ή σε ανοικτά τραύματα.

Υπερευαισθησία στη/ις δραστική/ές ουσία/ες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ιδιαίτερες 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, πλύντε τα καλά με ανοιχτά 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 δε μπορεί να αποφευχθεί (π.χ. χρήση αποστειρωμένων περιεκτών υπό συνεχή ροή).

Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρικό εξοπλισμό πριν στεγνώσει το σκεύασμα.

Το σκεύασμα δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με φωτιά.

Μη 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 προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων/ης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν είναι γνωστό ότι υπάρχει κίνδυνος κατά την κύηση και τον θηλασμό.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ελαφρά ξηρότητα ή ερεθισμός του δέρματος μπορεί να παρατηρηθεί αλλά όχι συχνά. Σε τέτοια περίπτωση, συνιστάται να εναντιοποιηθεί η γενική φροντίδα του δέρματος. Η συχνότητα των αλλεργικών αντιδράσεων είναι σπάνια.

4.9 Υπερδοσολογία

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

Η θεραπεία με ισοπροπανόλη και η θεραπεία της δηλητηρίασης με n-προπανόλη είναι παρόμοιες με αυτή της δηλητηρίασης με αιθανόλη. Αρχικά, το δηλητήριο θα πρέπει να απομακρύνεται με πρόκληση εμέτου ή πλύση στομάχου με άφθονο νερό. Από 3 – 4 % και πάνω: 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 παθογόνους μύκητες. Το STERILLIUM μειώνει την διερχόμενη βακτηριακή χλωρίδα περισσότερο από 99.99 % σε 30 δευτερόλεπτα για υγιεινή απολύμανση. Είναι επίσης δραστικό εντός 1,5 λεπτού στην μόνιμη δερματική χλωρίδα σε περίπτωση χειρουργικής απολύμανσης.

Η δε υπολοιπόμενη 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

LD50 (ποντίκι)	Από του στόματος, μετά από 14 ημέρες	13.0 ml/kg BW
LD50 (αρουραίος)	Από του στόματος, μετά από 14 ημέρες	15.6 ml/kg BW
LD50 (κουνέλι)	δερματική	>10.0 ml/kg BW

Τοξικότητα μετά από επανειλημμένη χορήγηση

Μία έρευνα διάρκειας 28 ημερών σε δέρμα κουνελίων με χορήγηση 1.0 και 5.0 ml STERILLIUM® ανά κιλό σωματικού βάρους δεν αποκάλυψε επιδράσεις οφειλόμενες στην ουσία, στο σωματικό βάρος, την κλινική εμφάνιση, το βάρος των οργάνων και την ιστοπαθολογία ήπατος και νεφρών. Δεν παρατηρήθηκε αύξηση των επιπέδων της 1-Προπτανόλης, της 2-Προπτανόλης 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 STERILLIUM® ενδέχεται να διαπεράσουν το δέρμα κατά την υγιεινή και τη χειρουργική απολύμανση των χεριών. Οι αλκοόλες εξατμίζονται κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Ο θειικός μεσετρονικός αιθυλεστέρας (mecetroniumetilsulfate) απορροφάται ελάχιστα από το υγιές δέρμα. Για το λόγο αυτό, αυτό δεν κρίνεται απαραίτητη η διενέργεια μελετών εμβρυοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα, σύμφωνα με την Κοινοτική Οδηγία 75/318/ΕΟΚ. Στη βιβλιογραφία δεν αναφέρονται επιδράσεις τερατογένεσης των κατώτερων αλκοολών στον άνθρωπο και τα ζώα μετά από δερματική εφαρμογή.

Γονοτοξικότητα

Οι έλεγχοι γονοτοξικότητας ήταν αρνητικοί για την 1-Προπτανόλη, την 2-Προπτανόλη και το θειικό μεσετρονικό αιθυλεστέρα.

Τοπική ανοχή

Τα ενεργά συστατικά του STERILLIUM® δεν ερεθίζουν το δέρμα στις συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται στο προϊόν. Η 1-Προπανάλη, η 2-Προπανάλη και ο θειικός μεσετρονικός αιθυλεστέρας δεν προκαλούν υπερευαισθησία. Το STERILLIUM® προκαλεί ερεθισμό των βλεννογόνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη 85 %,
μυριστυλική αλκοόλη (1-τετραδεκανόλη)
αρωματικό έλαιο Orania (PH 799867)
Patent-blue V (E 131)
αποστειρωμένο ύδωρ.

6.2 Ασυμβατότητες

Το STERILLIUM προσβάλλει το ακρυλικό γυαλί και παρόμοια υλικά.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη

Κρατάτε το φιαλίδιο καλά κλεισμένο.
Να μην φυλάσσεται κοντά σε εστίες θερμότητας και να μην εκτίθεται σε ηλιακή ακτινοβολία υψηλής έντασης. Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 40°C.
Κατηγορία κινδύνου νερού 1: ελαφρά επικίνδυνο στο νερό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν στο εμπόριο όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Οδηγίες για τη χρήση και τον 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 αλλαχθεί.

Απομάκρυνση αχρήστων : Επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τοπική νομοθεσία. Μικρές ποσότητες μπορούν να ριχθούν στην αποχέτευση, καθώς το προϊόν βιοδιασπάται άμεσα.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PHARMA CHEMIE

ΕΛΛΑΔΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

27255/96/28-05-97

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Νοεμβρίου, 1995.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ