

Gebrauchsinformation

Bitte sorgfältig lesen und beachten!

Sterillium classic pure

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoffe: Propan-2-ol, Propan-1-ol, Mecetroniumetilsulfat

Hände-Desinfektionsmittel

Anwendungsgebiete:

Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion.

Zur Hautdesinfektion vor Injektionen und Punktionen.

Wirkspektrum:

Bakterizid, levurozid, mykobakterizid, begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS (zusätzlich Adeno-, Noro- und Rotaviren).

Gegenanzeigen:

Für die Desinfektion von Schleimhäuten nicht geeignet. Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen oder offener Wunden anwenden.

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Sterillium classic pure kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Die Händedesinfektion dient der gezielten Vermeidung einer Infektionsübertragung z.B. in der Krankenpflege.

Sterillium classic pure soll nicht bei Neu- und Frühgeborenen angewendet werden. Die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern soll erst nach ärztlicher Rücksprache erfolgen.

Ein Kontakt der Lösung mit den Augen muss vermieden werden.

Wenn die Augen mit der Lösung in Berührung gekommen sind, sind sie bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser zu spülen.

Ein Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes soll vermieden werden um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden. Wenn Umfüllen unvermeidbar ist, darf es nur unter aseptischen Bedingungen (z.B. Benutzung von sterilen Behältnissen unter einer Sterilbank) erfolgen.

Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen.

Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt 23 °C, entzündlich. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen.

Im Brandfall mit Wasser, Löschpulver, Schaum oder CO₂ löschen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Sterillium classic pure wird unverdünnt angewendet.

Bei Flaschen mit Pumpensystem muss dieses vor dem ersten Gebrauch durch mehrfaches Betätigen der Pumpe bis zum Austritt der Lösung befüllt werden.

Zur hygienischen Händedesinfektion: mindestens 3 ml Sterillium classic pure innerhalb von 30 Sekunden in die trockenen Hände einreiben ohne abzuspülen. *Zur chirurgischen Händedesinfektion:* die trockenen Hände und Unterarme vollständig mit Sterillium classic pure benetzen und anschließend über mindestens 1,5 Minuten mit so vielen Portionen wie nötig einreiben und feucht halten ohne abzuspülen.

Hautdesinfektion: vor Injektionen und Punktionen Sterillium classic pure 15 Sekunden lang auf der trockenen Haut verreiben. Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen sowie chirurgischen Eingriffen die Haut 1 Minute lang feucht halten. Talgdrüsenreiche Haut muss für mindestens 10 Minuten feucht gehalten werden.

Mit *in-vitro* und *in-vivo* Studien wurde nachgewiesen, dass Sterillium classic pure gegen eine Reihe Bakterien und Pilze wirkt. Sterillium classic pure reduziert während der hygienischen Händedesinfektion die transiente Hautflora innerhalb von 30 Sekunden zu über 99,99 % und wirkt darüber hinaus bei der chirurgischen Händedesinfektion auch gegen die residente Hautflora innerhalb von 1,5 Minuten.

Anwendungsfehler und Überdosierung:

Bei versehentlichem Verschlucken sind die Hauptsymptome ähnlich der einer Ethanol-Vergiftung. Gefahr der Atemlähmung.

Ab 3 - 4 ‰: Sekundäre Gifentfernung durch Hämodialyse.

Nebenwirkungen:

Gelegentlich kann eine leichte Trockenheit oder Reizung der Haut auftreten. In solchen Fällen wird empfohlen, die allgemeine Hautpflege zu intensivieren. Allergische Reaktionen sind selten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Haltbarkeit

Siehe Vorderseite des Etiketts

Haltbarkeit nach Öffnen

1 Jahr

Sonstige Hinweise

Behälter fest verschlossen halten. Nicht in der Nähe von Heizungen lagern oder intensiver Sonneneinstrahlung aussetzen. Leere Flaschen dürfen nicht wieder befüllt werden.

Zusammensetzung:

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoffe: Propan-2-ol 45,0 g, Propan-1-ol 30,0 g, Mecetroniumetilsulfat 0,2 g;

Sonstige Bestandteile: Glycerol 85 %, Tetradecan-1-ol, Gereinigtes Wasser.

Darreichungsform:

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Inhalt: e 50 ml (bzw. 100 ml/ 500 ml/ 1000 ml/ 5 l)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

BODE Chemie GmbH
Melanchthonstraße 27
22525 Hamburg

Entsorgung:

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

Stand der Information: April 2024

Arzneimittel – für Kinder unzugänglich aufbewahren

BODE Chemie GmbH,
Melanchthonstraße 27,
22525 Hamburg,
Tel. +49 40 54006-0, Fax -200,
www.bode-chemie.com, info@bode-chemie.de

Wir forschen für den Infektionsschutz.

