**ІНСТРУКЦІЯ**

для медичного застосування лікарського засобу

**СТЕРИЛЛІУМ®**

**(STERILLIUM®)**

***Склад:***

*діючі речовини:* 100 г розчину містять: 2-пропанол – 45 г, 1-пропанол – 30 г, мецетронію етилсульфат – 0,2 г;

*допоміжні речовини:* спирт міристиловий, гліцерин (85 %), ароматизатор «Ораній РН 799867», барвник синій патентований V(85 %) Е 131, вода очищена.

**Лікарська форма.**

Розчин нашкірний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, світло-блакитний розчин зі свіжим спиртовим запахом, густина 20 ºС — 0,847– 0,855 г/см$^3$, індекс рефракції n 20/D — 1,376 –1,381.

**Фармакотерапевтична група.**

Антисептичні та дезінфекційні засоби.

Код АТХ D08A X53.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Засіб призначений для місцевого застосування.

Механізм дії.

Стерилліум® змінює проникність цитоплазматичної мембрани у мікроорганізмів, викликає коагуляцію протеїнів і дезактивує ферменти.

Мікробіологічна ефективність.

Дослідження *in vitro* та *in vivo* показали, що Стерилліум® активний щодо ряду звичайних бактерій та грибкових патогенів і має віруліцидну дію проти вірусів з оболонкою (включаючи вірус імунодефіциту людини [ВІЛ], вірус гепатиту В, С [ВГВ, ВГС]) та обмежений спектр віруліцидної дії (адено-, норо- і ротавірус). Протягом 30 секунд Стерилліум® зменшує транзиторну мікрофлору шкіри більш ніж на 99,99 % (гігієнічна антисептична обробка шкіри руки), а також резидентну мікрофлору шкіри протягом 1,5 хвилини (хірургічна антисептична обробка шкіри рук).

Відомості про мікробіологічну ефективність

| *Застосування та антимікробна дія* | *Час застосування (мінімум)* |
|---|---|
| Гігієнічна антисептична обробка рук (EN 1500; VAH) | 30 секунд |
| Хірургічна антисептична обробка рук (EN 12791; VAH) | 1,5 хвилини |
| Антисептика шкіри з малою кількістю сальних залоз (за методом DGHM [Німецьке товариство гігієни та мікробіології]): | |
| перед пункцією та ін’єкцією | 15 секунд |
| перед пункціями суглобів, порожнин тіла і порожнистих органів, а також хірургічними втручаннями | 1 хвилина |
| Антисептика шкіри з великою кількістю сальних залоз (за методом DGHM): | |
| перед пункцією та ін’єкцією | 10 хвилин |
| перед пункціями суглобів, порожнин тіла і порожнистих органів, а також хірургічними втручаннями | 10 хвилин |
| Бактерицидна дія (EN 1040) | 30 секунд |
| Протидріжжова дія (EN 1275) | 30 секунд |
| Мікобактерицидна дія (EN 14348) | 30 секунд |
| Віруліцидна дія проти вірусів з оболонкою (EN 14476) | 30 секунд |
| Обмежений спектр віруліцидної дії (EN 14476) | 1 хвилина |

*Фармакокінетика.*

Всмоктування через шкіру усіх компонентів лікарського засобу Стерилліум® не досліджували. Недавні дослідження на щурах виявили незначне всмоктування через шкіру мецетронію етилсульфату.

**Клінічні характеристики**

***Показання.***

Гігієнічна та хірургічна антисептична обробка шкіри рук. Антисептична обробка шкіри перед ін’єкціями, пункціями, забором крові, щепленнями.

***Протипоказання.*** Підвищена чутливість до компонентів засобу.

Не застосовувати для антисептичної обробки слизових оболонок, відкритих ран та ділянок навколо очей.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*** Не встановлена.

***Особливості застосування.***

Запобігати контакту з очима.

У випадку потрапляння розчину в очі їх слід промивати, утримуючи повіки відкритими, протягом кількох хвилин проточною водою.

За наявності контактних лінз необхідно зняти їх, якщо це легко зробити. Продовжувати промивання очей великою кількістю води, також під повіками, протягом не менше 10 хвилин. Якщо подразнення не зникає, звернутися до лікаря.

Не переливати Стерилліум® з одного флакона в інший, оскільки це може стати причиною забруднення засобу. Якщо уникнути переливання неможливо, процедуру слід здійснювати з дотриманням стерильності (наприклад, використання стерильних контейнерів під ламінарним потоком).

Не користуватись електричними приладами до повного висихання шкіри, обробленої лікарським засобом.

Уникати контакту з відкритим полум’ям.

Не застосовувати поблизу джерел займання.  Легкозаймиста речовина —  температура спалаху становить 23 °C. Слід дотримуватися правил техніки безпеки під час роботи зі спиртовмісними засобами.

За умови застосування засобу з дотриманням рекомендацій пожежа або вибух є малоймовірними.

У випадку розлиття засобу необхідно вжити таких  заходів: негайно зібрати розчин, розвести великою кількістю води, провітрити приміщення та  прибрати джерела займання. Не палити.

У разі пожежі для гасіння застосовувати воду, вогнегасники (порошкові, пінні або вуглекислотні).

# *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У період вагітності або годування груддю ризики при  застосуванні лікарського засобу невідомі.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*** Застережень немає.

***Спосіб застосування та дози.***

Засіб для зовнішнього застосування, застосовується методом втирання в суху шкіру. Можна використовувати всюди, навіть за відсутності раковин для миття і води. Стерилліум® ліпше відбирати за допомогою дозувального пристрою. Наявні системи дозування дають змогу відбирати Стерилліум® безконтактно. Дозатори можна розміщувати незалежно від наявності раковин або мийок там, де необхідна гігієнічна антисептична обробка шкіри рук. Стерилліум® застосовують нерозведеним.

*Гігієнічна антисептична обробка шкіри рук* спрямована проти транзиторної мікрофлори шкіри рук без порушення резидентної мікрофлори.

*Методика гігієнічної антисептичної обробки шкіри рук*

· До і після контакту без видимого забруднення рук

Щонайменше 3 мл (2 × 1,5 мл) антисептика Стерилліум® відібрати безпосередньо з пластикового флакона або за допомогою дозувального пристрою, натискаючи ліктем на важіль дозатора, у заглиблення сухої долоні. Ретельно розподілити його по всій поверхні шкіри рук та зап'ястків. За стандартною методикою (див. рисунок 1) антисептик інтенсивними рухами втирати протягом 30 секунд.

Стежити за тим, щоб протягом усього часу втирання засобу руки залишалися зволоженими ним, при необхідності добавити нову порцію антисептика Стерилліум®. Не змивати.

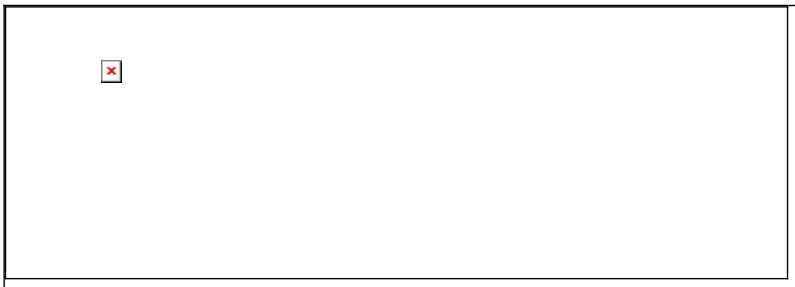
- В разі краплинного забруднення рук – ретельно видалити забруднення одноразовою серветкою, зволоженою засобом Стерилліум®, потім обробити руки антисептичним засобом Стерилліум® за стандартною методикою (див. рисунок 1).

- За сильного забруднення рук виділеннями, секретами, кров'ю – їх спочатку потрібно вимити водою, потім – зі звичайним милом або милом з антимікробним ефектом, запобігаючи розбризкуванню води та потраплянню її на одяг (наприклад, у разі забруднення кров'ю). Ретельно висушити руки за допомогою безволокнистого одноразового рушника. Після цього руки необхідно обробити антисептиком за стандартною методикою (див. рисунок 1). У разі потреби зону забруднення продезінфікувати та одягти чистий спецодяг.

Послідовність стадій втирання антисептика для гігієнічної обробки рук, згідно з Європейським стандартом EN 1500, наведено на рисунку 1.

Рисунок 1.

Стандартний метод втирання антисептика для гігієнічної обробки рук відповідно до EN 1500.



Стадія 1. Долоня до долоні, включаючи зап’ястки



Стадія 2. Права долоня на тильну сторону лівої кисті, ліва долоня
на тильну сторону правої кисті



Стадія 3. Долоня до долоні з перехрещеними пальцями



Стадія 4. Зовнішній бік пальців однієї руки на долоні іншої руки
з перехрещеними пальцями



Стадія 5. Колоподібне втирання антисептика у великий палець лівої руки у закритій долоні правої руки і навпаки



Стадія 6. Колоподібне втирання антисептика зімкнутими кінчиками пальців правої руки
на долоні лівої руки і навпаки

*Хірургічна антисептична обробка шкіри рук медичного персоналу* спрямована проти транзиторної та резидентної мікрофлори шкіри рук**.**

Хірургічну антисептичну обробку шкіри рук проводять перед кожним операційним втручанням.

## Методика хірургічної антисептичної обробки шкіри рук

Перед кожним хірургічним втручанням

1. Вимити руки і передпліччя водою з засобом для миття рук, потім ретельно ополоснути.
Стерильну щітку для нігтів застосовувати тільки у разі необхідності, оскільки вона може спричинити мікроушкодження шкіри.

2. Ретельно висушити руки за допомогою безволокнистого одноразового рушника. Руки мають бути сухими.

3. Антисептичний засіб Стерилліум® відібрати з дозатора у суху долоню (ліктем кілька разів натиснути на важіль дозатора) і зволожити ним руки і передпліччя.

4. Протягом 1,5 хвилини втирати Стерилліум® у шкіру рук (див. рисунок 1) і передпліч, включаючи кистьові та ліктьові суглоби.
Для цього періодично відбирати стільки порцій антисептика, скільки потрібно, щоб протягом усього часу втирання руки та передпліччя були зволожені засобом.

5. Долоні треба тримати вище від рівня ліктів.
Останню порцію антисептичного засобу необхідно втирати у шкіру до висихання.
На всю процедуру потрібно не менш як 6 мл (2 × 3 мл) засобу.
Не змивати.
УВАГА ! Не одягати рукавички на вологі від антисептика руки, дочекатися повного висихання шкіри рук.

–

–

–

–

Антисептична обробка шкіри. Антисептичну обробку шкіри здійснювати перед ін’єкціями, пункціями порожнин тіла і порожнистих органів, а також перед хірургічними втручаннями.

Антисептика шкіри з малою кількістю сальних залоз (за методом DGHM):

- перед пункцією та ін’єкцією — 15 секунд;

- перед пункціями суглобів, порожнин тіла і порожнистих органів, а також хірургічними втручаннями — 1 хвилина.

Антисептика шкіри з великою кількістю сальних залоз (за методом DGHM):

- перед пункцією та ін’єкцією — 10 хвилин;

- перед пункціями суглобів, порожнин тіла і порожнистих органів, а також хірургічними втручаннями — 10 хвилин.

***Діти.***

Відсутні дослідження щодо застосування дітям. Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

У разі випадкового приймання всередину основні симптоми інтоксикації такі ж, як після вживання етанолу. Є небезпека зупинки дихання.

При 3–4‰ і вище: усунення вторинних симптомів отруєння за допомогою гемодіалізу.

Побічні реакції.

Рідко може виникати невелика сухість або подразнення шкіри. У такому разі рекомендується посилити загальний догляд за шкірою. Частота алергічних реакцій рідкісна.

При випадковому потраплянні засобу у шлунок можливе алкогольне отруєння — потерпілому необхідно сполоснути ротову порожнину питною водою, дати випити кілька склянок води. При випадковому потраплянні засобу в очі можливе подразнення слизової оболонки очей — потерпілому необхідно промити очі проточною водою протягом кількох хвилин та обов’язково звернутися до лікаря.

В разі виникнення будь-яких побічних ефектів слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

***Термін придатності.*** 5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Несумісність.***

Стерилліум® роз'їдає  акрилове скло та аналогічні матеріали.

**Упаковка.**

По 100 мл, 500 мл , 1000 мл у флаконах; по 5 л у каністрах.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник/заявник.**

Боде Хемі ГмбХ, Німеччина.

www.bode-chemie.com.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника.**

Меланхтонштрассе 27, 22525 Гамбург, Німеччина.

Ексклюзивний імпортер в Україну продукції  Боде Хемі ГмбХ (Німеччина) – ТОВ «НВП «ВІЛАН», 03151, м. Київ, вул. Аеродромна, 12-А,
тел.(044) 249-04-40, факс: (044) 246-17-43.