

APROVADO EM 20-09-2012 INFARMED
---------------------------------------

BODE CHEMIE HAMBURG  
D - 22525 • Melanchthonstraße 27  
Telefone: +49-40-54006-0

e nome/telefone do distribuidor local

Pictograma N.º 1

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 mecetrónio	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.

## Fertilidade, gravidez e aleitamento

STERILLIUM pode ser usado durante a gravidez e aleitamento.

## Advertências e precauções especiais de utilização

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

Deve ser evitado 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 eléctrico 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 CO<sub>2</sub>.

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.

### Utilização incorreta e sobredosagem

No caso de ingestão acidental, 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 secundários

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.

Caso verifique qualquer outro efeito secundário, informe o seu médico ou farmacêutico.

### 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.

Mantenha o recipiente bem fechado. Não o guarde na proximidade de fontes de calor ou exposto à luz solar. Não conservar a temperatura superior a 40°C.

### Eliminação

Qualquer produto não utilizado ou resíduos do mesmo devem ser eliminados em conformidade com as disposições locais. Os medicamentos não devem ser eliminados nas águas residuais.

### Composição

100 g de solução contêm:

#### Substâncias ativas:

Álcool isopropílico	45,0 g
propanol	30,0 g
etilsulfato de mecetrônio	0,2 g

#### Outras substâncias:

glicerol a 85%,  
álcool miristílico,  
óleo perfumado,  
azul patenteado V (E131),  
água purificada.

### Forma farmacêutica

Solução cutânea.

### Conteúdo

Frascos com 50 ml, 100 ml, 350 ml, 500 ml, 1000 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 & Co.

Melanchthonstrasse 27

22525 Hamburg

Alemanha

### Última revisão do texto

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

A respeito de todas as quantidades à exceção dos 50 ml:

Modo de ação

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

Propriedades antimicrobianas

Estudos in vitro e in vivo demonstraram que STERILLIUM é ativo contra uma gama de bactérias comuns e fungos patogénicos. STERILLIUM reduz a flora transitória da pele em mais de 99,99% em 30 segundos, na desinfeção higiénica, e é também ativo contra a flora residente da pele durante 1,5 minutos, no caso da desinfeção cirúrgica.

O efeito residual de STERILLIUM contra os microrganismos permanece, sob as luvas cirúrgicas, durante pelo menos 3 horas.