

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 °С – 0,847-0,855 г/см³, індекс рефракції n_{20/D} - 1,376 -1,381.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезінфекційні засоби. Код АТХ D08A X53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Засіб має фунгіцидну, туберкулоцидну та пролонговану бактерицидну дію, у т.ч. проти видів наведених бактерій та їх штамів, а також штамів, резистентних до антибіотиків: *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Acinetobacter lwoffii*, *Bacteroides fragilis*, *Burkholderia cepacia*, *Candida albicans*, *Clostridium difficile*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Listeria monocytogenes*, *Micrococcus luteus*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium*, *Serratia marcescens*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Vibrio cholerae*.

Препарат має віруліцидну дію, у т.ч. щодо вірусів гепатиту В та С1, ВІЛ, герпесу типу 1 (герпес лабіаліс) і герпесу типу 2 (герпес геніталіс), рота-, поліома-, вакцинія-, аденовіруси, віруси грипу А, пташиного грипу, SARS – асоційовані з коронавірусами (SARS-CoV).

Препарат атестований відповідно до Європейських стандартів pr EN 12791, EN 1500.

Фармакокінетика.

Стерилліум® має такі властивості:

- зменшує кількість транзиторної мікрофлори шкіри за 30 секунд у 100 тисяч разів;
- ефективний також і проти резидентної мікрофлори шкіри;
- швидкодіючий засіб, що зберігає свою дію протягом 1 години на незахищеній шкірі рук та протягом 3 годин під медичними рукавичками;
- забезпечує антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичкою, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори з глибоких шарів шкіри;

- не подразнює шкіру;
- не порушує водно-жирового балансу шкіри.

¹ Сурогатний вірус – BVDV (вірус вірусної діареї великої рогатої худоби).

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів засобу. Не застосовувати для антисептичної обробки слизових оболонок, відкритих ран та ділянок навколо очей. Запобігати контакту з очима.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлена.

Особливості застосування.

Не переливати антисептик Стерилліум® з одного флакона в інший, оскільки це може стати причиною забруднення засобу. У випадку коли переливанню запобігти не можливо, процедуру слід проводити з дотриманням стерильності.

Легкозаймистий. Слід дотримуватися правил техніки безпеки під час роботи зі спиртовмісними засобами. При випадковому проливанні засіб необхідно негайно зібрати та розвести великою кількістю води, провітрити приміщення, прибрати легкозаймисті предмети.

Не палити. Запобігати контакту з відкритим полум'ям. Не застосовувати поблизу джерел займання. У випадку виникнення пожежі використовується вода, вогнегасники (порошкові, пінні або вуглекислотні). Температура спалаху – 23 °С.

Користуватися електричними приладами тільки після повного висихання засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю ризики для застосування препарату невідомі.

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

Застережень немає.

Спосіб застосування та дози.

Засіб для зовнішнього застосування можна використовувати всюди, навіть при відсутності раковин для миття і води.

Для зручності при використанні препарату Стерилліум® краще відбирати за допомогою дозуючого пристрою. Наявні системи дозування дозволяють відбирати Стерилліум® безконтактно. Дозатори можуть бути розміщені незалежно від наявності раковин або мийок там, де необхідна гігієнічна антисептична обробка шкіри рук.

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

Гігієнічна антисептична обробка шкіри рук проводиться:

- у закладах, на підприємствах, в установах та організаціях охорони здоров'я;
- у дитячих дошкільних закладах, навчальних закладах різних рівнів акредитації;
- на підприємствах косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної промисловості;
- на підприємствах харчової промисловості;
- у закладах громадського харчування та торівлі;
- на всіх видах транспорту;
- на комунальних об'єктах;
- у закладах соціального захисту;
- у пенітенціарних установах;
- для антисептичної обробки шкіри рук на об'єктах, діяльність яких вимагає дотримання гігієни, т. ч. у побуті для обробки шкіри рук осіб, які доглядають за новонародженими, пацієнтами літнього віку, хворими, у подорожах.

Гігієнічну антисептичну обробку шкіри рук рекомендується проводити

перед:

- входом в асептичні приміщення (передопераційну, стерилізаційні відділення, відділення реанімації, гемодіалізу);
- виконанням інвазійних втручань (установлення катетерів, проведення ін'єкцій, бронхоскопії, ендоскопії);
- діяльністю, при якій можливе інфікування об'єкта (наприклад, приготування інфузій, наповнення ємностей розчинами);
- кожним прямим контактом з пацієнтами;
- переходом від інфікованої до неінфікованої ділянки тіла пацієнта;
- контактом зі стерильним матеріалом та інструментарієм;
- застосуванням рукавичок;

після:

- контакту із забрудненими предметами, рідинами чи поверхнями (наприклад, з системою збору сечі, забрудненою близною, біосубстратами, виділеннями хворого);
- контакту з уже введеними дренажами, катетерами чи з місцем їх введення;
- кожного контакту з ранами;
- кожного контакту з пацієнтами;
- зняття рукавичок;
- користування туалетом;
- після чистки носа (при риніті є велика імовірність наявності вірусної інфекції з наступним виділення S.aureus).

Послідовність методу втирання антисептика для гігієнічної обробки рук згідно з Європейським стандартом EN 1500 наведено на Рис. 1. Руки після антисептичної обробки не слід мити.

Рис. 1

Стандартний метод втирання для гігієнічної обробки рук відповідно до EN 1500



Стадія 1: Долоня до долоні рук, включаючи зап'ястя



Стадія 2: Права долоня на ліву тильну сторону кисті та ліва долоня на праву тильну сторону кисті



Стадія 3: Долоня до долоні рук з перехрещеними пальцями



Стадія 4: Зовнішня сторона пальців на протилежній долоні з перехрещеними пальцями



Стадія 5: Колоподібне розтирання лівого великого пальця у закритій долоні правої руки та навпаки	Стадія 6: Колоподібне втирання зімкнутих кінчиків пальців правої руки на лівій долоні та навпаки
--	--

Антисептичний засіб добавляти у заглиблення долоней сухих рук. За наведеною схемою антисептик енергійно втирати протягом 30 секунд у шкіру рук, включаючи зап'ястя. На кожній стадії рух повторювати 5 разів. Після завершення шостої стадії окремі рухи повторювати до закінчення часу експозиції. У разі необхідності – повторити втирання з новою порцією антисептичного засобу. Слідкувати за тим, щоб протягом усього часу втирання руки залишалися зволоженими препаратом.

Рутинну гігієнічну антисептичну обробку шкіри рук без наступного миття слід проводити до та після огляду кожного пацієнта, а також до та після кожної медичної маніпуляції.

Методика гігієнічної антисептичної обробки шкіри рук

До та після контакту без видимого забруднення рук	
	Мінімум 3 мл антисептика Стерилліум® відбирати безпосередньо з пластикового флакона або за допомогою дозуючого пристрою у заглиблення сухої долоні. Після цього засіб активно втирати у долоні, пальці, між пальцями, у шкіру на тильній стороні долоні, у кутикули та піднігтьові щілини.
	Засіб необхідно втирати протягом 30 секунд. Протягом усього часу обробки руки слід зволожувати антисептичним засобом.

В особливих випадках, а саме:

- а) при краплинному забрудненні рук – ретельно видалити забруднення одноразовою серветкою, просоченою засобом Стерилліум®, потім руки обробити антисептичним засобом Стерилліум® за методикою (див. рис. 1);
- б) при надмірному забрудненні рук виділеннями, секретами, кров'ю – руки спочатку помити водою, потім – зі звичайним милом або милом з антимікробним ефектом, запобігаючи розбризкуванню води в навколишнє середовище та на одяг (наприклад, у разі забруднення кров'ю). Ретельно висушити руки за допомогою безволокнистого одноразового рушника. Після чого руки необхідно обробити антисептиком за стандартною методикою (див. рис. 1). У разі необхідності зону забруднення дезінфікувати та одягти новий спецодяг.

2. Хірургічна антисептична обробка шкіри рук медичного персоналу спрямована проти транзитної та резидентної мікрофлори шкіри рук. Хірургічна антисептична обробка шкіри рук здійснюється перед кожним операційним втручанням.

Методика хірургічної антисептичної обробки шкіри рук

Перед кожним хірургічним втручанням



1. Вимити руки і передпліччя водою з м'якою емульсією, наприклад, Бактолін® базік, потім ретельно змити. Стерильну щітку для нігтів застосовувати тільки у разі необхідності, оскільки щітка може призвести до мікроушкоджень шкіри.



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



3. Антисептичний засіб Стерилліум® відбирати із дозатора у суху долоню (ліктем кілька разів натискати на важіль дозатора) і зволожувати руки та передпліччя.

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



Долоні треба тримати вище рівня ліктів.

Останню порцію антисептичного засобу необхідно втирати у шкіру до висихання. На всю процедуру слід використовувати не менше 6 мл (2x3 мл) засобу.

УВАГА ! Не одягати рукавички на вологі від антисептика руки, дочекатися повного висихання шкіри рук.

3. Антисептична обробка шкіри перед ін'єкціями та пункціями.

Антисептичну обробку шкіри здійснювати перед ін'єкціями, пункціями, забором крові, дрібними хірургічними втручаннями, а також для антисептичної обробки дрібних ушкоджень шкіри.

Антисептична обробка шкіри перед ін'єкціями та пункціями

- у місцях можливих втручань суху шкіру необхідно обробляти тампоном, зволоженим препаратом Стерилліум®, протягом 15 секунд;
- перед невеликими хірургічними втручаннями (перед пункціями суглобів, пустот та порожнин тіла) шкіру обробляти протягом 1 хвилини;
- шкіра з великою кількістю сальних залоз має бути зволоженою препаратом протягом 10 хвилин.

4. Дозування.

- У медичній практиці

Гігієнічна антисептична обробка шкіри рук – мінімум 3 мл засобу втирати у суху шкіру рук протягом 30 секунд.

Хірургічна антисептична обробка шкіри рук – мінімум 6 мл (2x3 мл) засобу втирати у шкіру рук порціями протягом 1,5 хвилини (2x45 секунд).

- У промисловості

3 мл засобу Стерилліум® втирати у суху шкіру рук протягом 30 секунд.

– В інших галузях, де потрібне дотримання гігієнічних норм, та у побуті
3 мл засобу Стерилліум® втирати у суху шкіру рук протягом 30 секунд.

Гігієнічна антисептична обробка шкіри рук для профілактики захворювань, спричинена збудниками:

Найменування	експозиція
вірус гепатиту В, С/ВІЛ	15 секунд
вірус герпесу тип I, II	15 секунд
вірус грипу А	15 секунд
ротавірус	15 секунд
вакцинія вірус	15 секунд
вірус пташиного грипу	15 секунд
вірус SARS	30 секунд
аденовірус*	30 секунд
поліомавірус*	60 секунд
мультирезистентний золотистий стафілокок (MRSA)	30 секунд
ентерогеморагічна кишкова паличка (EHEC)	30 секунд
мікобактерії туберкульозу*	30 секунд
сальмонели	15 секунд
лістерії	15 секунд
холерний вібріон	30 секунд

*Відповідно до рекомендацій Інституту Р.Коха (RKI), Німеччина,
для профілактики туберкульозу (тест з M.terrae), адено- та поліомавірусної інфекцій процедуру повторити двічі.

Слідкувати за тим, щоб протягом усього часу втирання препарату руки залишалися зволоженими препаратом

Діти.

Не можна застосовувати препарат для обробки шкіри новонародженим та недоношеним дітям.

В інших випадках препарат застосовувати за призначенням лікаря.

Передозування.

При випадковому прийманні всередину основні симптоми інтоксикації такі ж, як у випадку приймання етанолу. Небезпека зупинки дихання.

При 3-4% та вище: усунення вторинних симптомів отруєння шляхом гемодіалізу.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції, прояви подразнення шкіри при підвищеній чутливості до компонентів засобу. 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.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

Стериліум роз'їдає акрилове скло та аналогічні продукти.

Упаковка.

Флакони по 100 мл або 500 мл, або 1000 мл, каністри по 5 л.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина.

www.bode-chemie.com.

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