

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STERILLIUM, solution pour application locale en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|----------------------------------|-------------|
| Etilsulfate de mécétronium | 0,20000 g |
| Propanol-2 | 45,0000 g |
| Propanol-1 | 30,0000 g |
| | Pour 100 g. |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale en flacon.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Antisepsie de la peau saine et non mouillée.
- Antisepsie chirurgicale des mains et des avant-bras.

4.2. Posologie et mode d'administration

- La solution doit être employée pure, sur une peau non mouillée.
- Ne pas rincer.
- Antisepsie de la peau saine :
 - Frictionner la peau avec la solution pendant 30 secondes (utiliser au minimum 3 ml de solution soit un creux de la main).
 - En cas de risque de contamination tuberculeuse : utiliser 2 fois 3 ml de solution et frictionner la peau pendant 30 secondes à chaque fois.
 - En cas de risque de contamination par les virus suivants :
 - Adenovirus h5, Orthopox virus de la vaccine et Herpès virus type1 : utiliser deux fois 5 ml de solution (3 creux de la main) et frictionner la peau pendant 5 minutes.

Antiseptie chirurgicale des mains et des avant-bras : appliquer sur une peau non mouillée au moins 10 ml de solution en plusieurs fois et frictionner la peau pendant 3 minutes en la maintenant humide pendant la durée de la friction.

4.3. Contre-indications

- Ne pas utiliser chez le prématuré, le nourrisson, compte tenu du degré alcoolique de la solution.
- Ne pas utiliser chez les nourrissons de moins de 30 mois, les enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non) liées à la présence de dérivées terpéniques.
- Ne pas utiliser chez les patients avec des antécédents d'allergie à l'un des constituants.
- Ne pas utiliser sur une peau lésée, ni sur une muqueuse.
- Ne pas utiliser pour la désinfection du matériel médico-chirurgical susceptible d'entrer en contact avec les muqueuses ou les tissus profonds.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

- Ne pas avaler,
- Ne pas laisser à la portée des enfants,
- Réserve à un usage externe sur une peau saine.

Les effets systémiques sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée, une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser sur une peau mouillée,
- Dès l'ouverture du conditionnement, une contamination microbienne est possible,
- Conserver à l'abri de la chaleur.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation...), l'emploi simultané ou successif d'antiseptique est à éviter.
- Eviter l'emploi conjoint avec les savons (irritation cutanée possible).

- Les ammoniums quaternaires sont inactivés par les eaux dures, les matières protéiques (sang, pus).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés par classes de systèmes d'organes avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Affections du système immunitaire : hypersensibilité.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : irritation cutanée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre des micro-organismes.

STERILLIUM n'est pas virucide selon les critères de la norme AFNOR car il n'a pas démontré d'activité in vitro sur le poliovirus 1, souche SABIN.

Cependant, il a été démontré in vitro une activité sur les virus suivants : adenovirus h5, orthopox virus de la vaccine, herpès virus de type 1 et 2, papovirus (SV 40) et rotavirus.

L'activité in vivo n'a pas été démontrée sur ces virus.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Tétradécanol-1, glycérol, bleu parenté V (E131), parfum Orania PH 799867*, eau purifiée.

*Composition du parfum Orania PH 799867: Huile essentielle de Galbanum; acétate de linalyle; acétate de terpinyle; huile essentielle d'orange; huile essentielle de feuille de lavandin; huile essentielle de romarin; huile essentielle de sauge sclarée; huile essentielle d'eucalyptus; huile essentielle de marjolaine; huile essentielle de thym; p-cymène; huiles essentielle d'aiguilles de pin; huile essentielle de genévrier; linalol; huile essentielle de géranium; phenyléthanol; huile essentielle de Palma rosa; acétate de citronllyle; acétate de géranyle; benzaldéhyde; huile essentielle de bois de santal des Indes; indole; alcool benzylique; citrate de triéthyle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du flacon : 5 ans.

Avant ouverture du flacon avec pompe : 3 ans

Après ouverture du flacon : 1 an.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 1 ou 10 flacons (polyéthylène-transparent) de 100 ml.

Boîte de 1 ou 20 flacons (polyéthylène-transparent) de 500 ml.

Boîte de 10 flacons (polyéthylène-transparent) de 1 000 ml.

Boîte de 10 flacons (polyéthylène) munis d'une pompe (polypropylène) de 1 000 ml

Boîte de 2 flacons (polyéthylène bleu) de 5 000 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BODE CHEMIE GMBH

MELANCHTHONSTRASSE 27

22525 HAMBURG

ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

328 002-3 ou 34009 328 002 3 0 : 100 ml en flacon (polyéthylène-transparent).

554 985-4 ou 34009 554 985 4 4 : 100 ml en flacon (polyéthylène-transparent). Boîte de 10.

328 004-6 ou 34009 328 004 6 9 : 500 ml en flacon (polyéthylène-transparent).

554 986-0 ou 34009 554 986 0 5 : 500 ml en flacon (polyéthylène-transparent). Boîte de 20.

554 987-7 ou 34009 554 987 7 3 : 1 000 ml en flacon (polyéthylène-transparent). Boîte de 10.

577 032-3 ou 34009 577 032 3 3 : 1 000 ml en flacon (polyéthylène) munis d'une pompe (polypropylène). Boîte de 10.

554 988-3 ou 34009 554 988 3 4 : 5 000 ml en flacon (polyéthylène bleu). Boîte de 2.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :22 juillet 1985

Date de dernier renouvellement :22 juillet 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2014

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.