

ANSM - Mis à jour le : 22/08/2017

Dénomination du médicament

STERILLIUM, solution pour application locale en flacon

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- • Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- •• Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- • Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- • Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice?

- 1. QU'EST-CE QUE STERILLIUM, solution pour application locale en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER STERILLIUM, solution pour application locale en flacon ?
- 3. COMMENT UTILISER STERILLIUM, solution pour application locale en flacon?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER STERILLIUM, solution pour application locale en flacon?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE STERILLIUM, solution pour application locale en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

Classe pharmacothérapeutique Antiseptique local. Indications thérapeutiques

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER STERILLIUM, solution pour application locale en flacon?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais STERILLIUM, solution pour application locale en flacon dans les cas suivants :

Chez le prématuré et le nourrisson, compte tenu du degré alcoolique de la solution.

Ne pas utiliser chez les nourrissons de moins de 30 moins, 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.

Sur une peau lésée, ni sur une muqueuse.

Pour la désinfection du matériel médico-chirurgical susceptible d'entrer en contact avec les muqueuses ou les tissus profonds.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde spéciales

Ne pas avaler,

Ne pas laisser à la portée des enfants,

Réservé à un usage externe sur une peau saine.

Ne pas utiliser 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Dès l'ouverture du conditionnement, une contamination microbienne est possible.

- 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).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER STERILLIUM, solution pour application locale en flacon?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Antisepsie de la peau saine : 3 ml de solution, soit un creux de la main.

En cas de risque de contamination tuberculeuse : 2 fois 3 ml de solution.

En cas de risque de contamination par les virus suivants : Adenovirus h5, Orthopox virus de la vaccine et Herpès virus type 1: utiliser deux fois 5 ml de solution (3 creux de la main).

• Antisepsie chirurgicale des mains et des avant-bras : appliquer sur une peau non mouillée au moins 10 ml de solution en plusieurs fois.

Mode d'administration

Voie cutanée.

- La solution doit être employée pure, sur une peau non mouillée.
- Ne pas rincer.
- Antisepsie de la peau saine :
 - o Frictionner la peau avec la solution pendant 30 secondes (utiliser au minimum 3 ml de solution soit un creux de la main).

o En cas de risque de contamination tuberculeuse: utiliser 2 fois 3 ml de solution et frictionner la peau pendant 30 secondes à chaque fois.

o En cas de risque de contamination par les virus suivants: Adenovirus h5, Orthopox virus de la vaccine et Herpès virus type 1: utiliser deux fois 5 ml de solution (3 creux de la main) et frictionner la peau pendant 5 minutes.

• Antisepsie 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, STERILLIUM, solution pour application locale en flacon est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables dont la fréquence n'est pas déterminée sont :

Affections du système immunitaire : hypersensibilité.

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (AMSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STERILLIUM, solution pour application locale en flacon?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser STERILLIUM, solution pour application locale en flacon après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

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

Après ouverture du flacon la durée de conservation est de 1 an.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STERILLIUM, solution pour application locale en flacon

Les substances actives sont :

Etilsulfate de mécétronium	0,20000
g	
Propanol-2	45,0000
g	
Propanol-1 3	0,0000 g
Pour 100 g	

Les autres composants sont :

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

Qu'est-ce que STERILLIUM, solution pour application locale en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que STERILLIUM, solution pour application locale en flacon et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application locale en flacon.

Boîte de 1 ou 10 flacons de 100 ml.

Boîtes de 1 ou 20 flacons de 500 ml.

Boîte de 10 flacons de 1 000 ml.

Boîte de 2 flacons de 5 000 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BODE CHEMIE GMBH

MELANCHTHONSTRASSE 27 22525 HAMBOURG ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES PAUL HARTMANN SÀRL

9, ROUTE DE SÉLESTAT 67730 CHÂTENOIS FRANCE Tel:+33 (0)3 90 58 58 30.

Fabricant

BODE CHEMIE GMBH

MELANCHTHONSTRASSE 27 22525 HAMBOURG ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Décembre 2014.

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de ANSM (France).