

## 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](http://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 HAMBOURG

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 RENOUELEMENT 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.