Состав

действующие вещества: 100 г раствора содержат: 2 пропанол - 45 г, 1-пропанол - 30 г, мецетронию етилсульфат - 0,2 г;

вспомогательные вещества: спирт миристиловий, глицерин (85%), ароматизатор «Оран РН 799867», краситель синий патентованный V (85%) Е 131, вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор накожный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, светло-голубой раствор со свежим спиртовым запахом, плотность 20 °C - 0,847-0,855 г/см3, индекс рефракции п 20/D - 1,376-1,381.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептические и дезинфицирующие средства. Код ATX D08A X53.

Фармакодинамика

Средство оказывает фунгицидное, туберкулоцидное и пролонгированное бактерицидное действие, в т.ч. против видов приведенных бактерий и их штаммов, а также штаммов, резистентных к антибиотикам: 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 обладает вирулицидную действие, в т.ч. в отношении вирусов гепатита В и С1, ВИЧ, герпеса типа 1 (герпес лабиалис) и герпеса типа 2 (герпес гениталис), рота, полиома-, вакциния-, аденовирусы, вирусы гриппа А, птичьего гриппа, SARS - ассоциированные с коронавирусами (SARS -CoV).

Препарат аттестован в соответствии с Европейскими стандартами EN 12791, EN 1500.

Фармакокинетика

Стериллиум обладает следующими свойствами:

- уменьшает количество транзиторной микрофлоры кожи за 30 секунд в 100000 раз;
- эффективен также и против резидентной микрофлоры кожи;
- быстродействующее средство, что сохраняет свое действие в течение 1 часа на незащищенной коже рук и в течение 3 часов под медицинским перчатками;
- обеспечивает антиперспирантну действие, уменьшает количество влаги под перчаткой, что препятствует выделению резидентной микрофлоры из глубоких слоев кожи;
- не раздражает кожу;
- не затрагивает водно-жирового баланса кожи.

1 суррогатный вирус -BVDV (вирус вирусной диареи крупного рогатого скота).

Показания

Гигиеническая и хирургическая антисептическая обработка кожи рук и антисептическая обработка кожи перед инъекциями, пункциями, забором крови, прививками.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам средства. Не применять для антисептической обработки слизистых оболочек, открытых ран и участков вокруг глаз.

Избегать контакта с глазами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не установлено.

Особенности применения

Не переливать антисептик Стериллиум из одного флакона в другой, так как это может стать причиной загрязнения средства. В случае если переливанию предотвратить невозможно, процедуру следует проводить с соблюдением стерильности.

Легковоспламеняющийся. Следует соблюдать правила техники безопасности при работе со спиртосодержащими средствами. При случайном проливании средство необходимо немедленно собрать и развести большим количеством воды, проветрить помещение, убрать легковоспламеняющиеся предметы.

Не жечь. Избегать контакта с открытым пламенем. Не применять вблизи источников возгорания. В случае возникновения пожара используется вода, огнетушители (порошковые, пенные или углекислотные). Температура вспышки - 23 °C.

Пользоваться электрическими приборами только после полного высыхания средства.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Предостережений нет.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью риски для применения препарата неизвестны.

Способ применения и дозы

Средство для наружного применения можно использовать везде, даже при отсутствии раковин для мытья и воды.

Для удобства при использовании препарата Стериллиум лучше отбирать с помощью дозирующего устройства. Имеющиеся системы дозирования позволяют отбирать Стериллиум бесконтактно. Дозаторы могут быть размещены независимо от наличия раковин или моек там, где необходима гигиеническая антисептическая обработка кожи рук.

1. Гигиеническая антисептическая обработка кожи рук направлена против транзиторной микрофлоры кожи рук без нарушения резидентной микрофлоры.

Гигиеническая антисептическая обработка кожи рук проводится:

- в учреждениях, на предприятиях, в учреждениях и организациях здравоохранения;
- в детских дошкольных учреждениях, учебных заведениях разных уровней аккредитации;
- на предприятиях косметической, фармацевтической, микробиологической промышленности;
- на предприятиях пищевой промышленности;
- в учреждениях общественного питания и торговли;
- на всех видах транспорта;
- на коммунальных объектах;
- в учреждениях социальной защиты;
- в пенитенциарных учреждениях;
- для антисептической обработки кожи рук на объектах, деятельность которых требует соблюдения гигиены, т. Ч. В быту для обработки кожи рук лиц, ухаживающих за новорожденными, у пациентов пожилого возраста, больных, в путешествиях.

Гигиеническую антисептическую обработку кожи рук рекомендуется проводить перед:

- входом в асептические помещения (предоперационную, стерилизационные отделения, отделения реанимации, гемодиализа)
- выполнением инвазивных вмешательств (установление катетеров, проведения инъекций, бронхоскопии, эндоскопии)
- деятельностью, при которой возможно инфицирование объекта (например, приготовление инфузий, наполнение емкостей растворами)
- каждым прямым контактом с пациентами;
- переходом от инфицированной к неинфицированного участки тела пациента;
- контактом со стерильным материалом и инструментарием;
- применением перчаток;

после:

- контакта с загрязненными предметами, жидкостями или поверхностями (например, с системой сбора мочи, загрязненным бельем, биосубстратами, выделениями больного)
- контакта с уже введенными дренажами, катетерами или с местом их введения;
- каждого контакта с ранами;
- каждого контакта с пациентами;
- снятие перчаток;

- пользование туалетом;
- после чистки носа (при рините есть большая вероятность наличия вирусной инфекции с последующим выделения S.aureus).

Последовательность метода втирания антисептика для гигиенической обработки рук согласно Европейским стандартом EN 1500 приведены ниже. Руки после антисептической обработки не следует мыть.

Стандартный метод втирания для гигиенической обработки рук в соответствии с EN 1500

Стадия 1: Ладонь к ладони рук, включая запястья

Стадия 2: Правая ладонь на левую тыльную сторону кисти и левая ладонь на правую тыльную сторону кисти

Стадия 3: Ладонь к ладони рук с перекрещенными пальцами

Стадия 4: Внешняя сторона пальцев на противоположной ладони с перекрещенными пальцами

Стадия 5: Кругообразное растирание левого большого пальца в закрытой ладони правой руки и наоборот

Стадия 6: Кругообразное втирание сомкнутых кончиков пальцев правой руки на левой ладони и наоборот

Антисептическое средство добавлять в углубление ладоней сухих рук. По приведенной схеме антисептик энергично втирать в течение 30 секунд в кожу рук, включая запястья. На каждой стадии движение повторять 5 раз. После завершения шестой стадии отдельные движения повторять до окончания времени экспозиции. В случае необходимости повторить втирание с новой порцией антисептического средства. Следить за тем, чтобы в течение всего времени втирания руки оставались увлажненными препаратом.

Рутинную гигиеническую антисептическую обработку кожи рук без последующего мытья следует проводить до и после осмотра каждого пациента, а также до и после каждой медицинской манипуляции.

Методика гигиенической антисептической обработки кожи рук

До и после контакта без видимого загрязнения рук

Минимум 3 мл антисептика Стериллиум отбирать непосредственно из пластикового флакона или с помощью дозирующего устройства в углубление

сухой ладони. После этого средство активно втирать в ладони, пальцы, между пальцами, в кожу на тыльной стороне ладони, в кутикулы и подногтевые щели.

Средство необходимо втирать в течение 30 секунд. В течение всего времени обработки руки следует увлажнять антисептическим средством.

В особых случаях, а именно:

- а. при капельном загрязнении рук тщательно удалить загрязнения одноразовой салфеткой, пропитанной средством Стериллиум, затем руки обработать антисептическим средством Стериллиум по методике;
- b. при чрезмерном загрязнении рук выделениями, секретами, кровью руки сначала помыть водой, затем с обычным мылом или мылом с антимикробным эффектом, предотвращая разбрызгивание воды в окружающую среду и на одежду (например, в случае загрязнения кровью). Тщательно высушить руки с помощью безволокнистого одноразового полотенца. После чего руки необходимо обработать антисептиком по стандартной методике. В случае необходимости зону загрязнения дезинфицировать и одеть новую спецодежду.
- 2. **<u>Хирургическая антисептическая обработка кожи</u>** рук медицинского персонала направлена против транзиторной и резидентной микрофлоры кожи рук.

Хирургическая антисептическая обработка кожи рук осуществляется перед каждым операционным вмешательством.

Методика хирургической антисептической обработки кожи рук

Перед каждым хирургическим вмешательством:

- 1. Вымыть руки и предплечья водой с мягкой эмульсией, например Бактолин® болтунов, затем тщательно смыть. Стерильную щетку для ногтей применять только в случае необходимости, поскольку щетка может привести к микроповреждений кожи.
- 2. Тщательно высушить руки с помощью безволокнистого одноразового полотенца. Руки должны быть сухими.

3. Антисептическое средство Стериллиум отбирать из дозатора в сухую ладонь (локтем несколько раз нажимать на рычаг дозатора) и увлажнять руки и предплечья. В течение 1,5 минуты втирать Стериллиум в кожу рук и предплечий, включая кистевые и локтевые суставы. При этом периодически отбирать столько порций антисептика, сколько нужно, чтобы в течение всего времени втирания руки были увлажнены средством.

Ладони надо держать выше уровня локтей.

Последнюю порцию антисептического средства необходимо втирать в кожу до высыхания.

На всю процедуру следует использовать не менее 6 мл (2х3 мл) средства.

<u>ВНИМАНИЕ!</u> Не надевать перчатки на влажные от антисептика руки, дождаться полного высыхания кожи рук.

3. Антисептическая обработка кожи перед инъекциями и пункциями.

Антисептическую обработку кожи осуществлять перед инъекциями, пункциями, забором крови, мелкими хирургическими вмешательствами, а также для антисептической обработки мелких повреждений кожи.

Антисептическая обработка кожи перед инъекциями и пункциями

- в местах возможных вмешательств сухую кожу необходимо обрабатывать тампоном, увлажненным препаратом Стериллиум, в течение 15 секунд
- перед небольшими хирургическими вмешательствами (перед пункциями суставов, пустот и полостей тела) кожу обрабатывать в течение 1 минуты;
- кожа с большим количеством сальных желез должна быть увлажненной препаратом в течение 10 минут.

4. Дозировка.

• В медицинской практике

Гигиеническая антисептическая обработка кожи рук минимум 3 мл средства втирать в сухую кожу рук в течение 30 секунд.

Хирургическая антисептическая обработка кожи рук минимум 6 мл (2х3 мл) средства втирать в кожу рук порциями в течение 1,5 минуты (2х45 секунд).

• В промышленности

3 мл средства Стериллиум втирать в сухую кожу рук в течение 30 секунд.

• В других отраслях, где требуется соблюдение гигиенических норм, и в быту

3 мл средства Стериллиум втирать в сухую кожу рук в течение 30 секунд.

Гигиеническая антисептическая обработка кожи рук для профилактики заболеваний, вызванная возбудителями:

вирус гепатита В, С / ВИЧ	15 секунд
вирус герпеса тип I, II	15 секунд
вирус гриппа А	15 секунд
ротавирус	15 секунд
вакциниявирус	15 секунд
вирус птичьего гриппа	15 секунд
вирус SARS	30 секунд
аденовирус *	30 секунд
полиомавирус *	60 секунд
мультирезистентный золотистый стафилококк (MRSA)	30 секунд
энтерогеморрагическая кишечная палочка (ЕНЕС)	30 секунд
микобактерии туберкулеза *	30 секунд
сальмонеллы	15 секунд
листерии	15 секунд
холерный вибрион	30 секунд

^{*} В соответствии с рекомендациями Института Р.Коха (RKI), Германия, для профилактики туберкулеза (тест с M.terrae), аденои полиомавируснои инфекций процедуру повторить дважды.

Следить за тем, чтобы в течение всего времени втирание препарата руки оставались увлажненными препаратом.

Дети

Нельзя применять препарат для обработки кожи новорожденным и недоношенным детям.

В других случаях препарат применять по назначению врача.

Передозировка

При случайном приеме внутрь основные симптомы интоксикации такие же, как в случае приема этанола. Опасность остановки дыхания.

При 3-4% и выше: устранение вторичных симптомов отравления путем гемодиализа.

Побочные реакции

Возможны аллергические реакции, проявления раздражения кожи при повышенной чувствительности к компонентам средства. При случайном попадании средства в желудок возможно алкогольное отравление, пострадавшему необходимо сполоснуть ротовую полость питьевой водой, дать выпить несколько стаканов воды. При случайном попадании средства в глаза возможно раздражение слизистой оболочки глаз, пострадавшему необходимо промыть глаза проточной водой в течение нескольких минут и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1000 мл в пластиковом флаконе.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «НПП «ВИЛАН».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

03151, Украина, г. Киев, ул. Аэродромная, 12-А.

Источник инструкции