

## **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

**STERILLIUM**, solution pour application cutanée

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par 100 g de solution :

isopropanol	45 g
n-propanol	30 g
étilsulfate de mécétronium	0,2 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée  
Solution colorée et parfumée.

## 4. DONNÉES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Désinfection hygiénique et chirurgicale des mains.

Désinfection cutanée avant injections et ponctions.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

*Pour la désinfection hygiénique des mains* : frictionner les mains sèches avec 3 ml de STERILLIUM (minimum) pendant 30 secondes sans rincer.

*Pour la désinfection chirurgicale des mains* : frictionner les mains sèches et les avant-bras avec STERILLIUM de manière à les recouvrir entièrement de produit. Procéder à autant d'applications que nécessaire (sans rincer) afin que mains et avant-bras soient humidifiés pendant au moins 1,5 minute.

*Désinfection cutanée* : frictionner pendant 15 secondes la peau sèche avec STERILLIUM avant toute injection ou ponction ; avant toute ponction au niveau des articulations, des cavités du corps et des organes creux, et avant toute intervention chirurgicale, humidifier pendant 1 minute. Les peaux contenant de nombreuses glandes sébacées doivent être humidifiées pendant 10 minutes.

STERILLIUM est à employer pur.

#### Mode d'administration

Voie cutanée.

### 4.3 Contre-indications

STERILLIUM ne doit pas être utilisé pour la désinfection de muqueuses ni à proximité des yeux ou de plaies ouvertes.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ne pas utiliser STERILLIUM chez le nouveau-né et l'enfant prématuré.

Éviter tout contact avec les yeux.

Si la solution entre en contact avec les yeux, les rincer avec la fente palpébrale béante à l'eau courante pendant plusieurs minutes.

Afin de prévenir tout risque de contamination, éviter de transvaser STERILLIUM d'un récipient à un autre. Si le transvasement est inévitable, il doit être effectué dans des conditions aseptiques rigoureuses (par exemple avec utilisation de récipients stériles sous flux laminaire).

Ne pas utiliser de matériel électrique jusqu'à l'évaporation de la solution.

Ne pas mettre en contact avec une flamme nue.

Ne pas utiliser près d'une source inflammable. Point éclair : 23 °C, inflammable.

Le risque d'incendie et d'explosion est minime lorsque le produit est utilisé correctement.

En cas de déversement accidentel, prendre les mesures suivantes : essuyer le liquide renversé, diluer abondamment avec de l'eau, aérer la pièce et enlever les sources inflammables. Ne pas fumer.

En cas d'incendie, éteindre le feu avec de l'eau, de la poudre, de la neige ou du CO<sub>2</sub>.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Sterillium peut être utilisé pendant la grossesse.

##### Allaitement

Sterillium peut être utilisé pendant l'allaitement.

##### Fertilité

Aucun risque connu pour la fertilité.

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

Sans objet.

#### **4.8 Effets indésirables**

Une légère sécheresse ou une irritation de la peau sont peu fréquentes. Dans de tels cas, il est recommandé d'intensifier les soins généraux de la peau. L'incidence de réactions allergiques est rare.

##### 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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 Brussel, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

#### **4.9 Surdosage**

En cas d'ingestion accidentelle, les principaux symptômes d'intoxication sont similaires à ceux d'une intoxication à l'éthanol. Possibilité de paralysie respiratoire.

À partir de 3 à 4 ‰ et au-delà : l'élimination secondaire du poison se fait par hémodialyse.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiseptiques et désinfectants, code ATC : D08A X 5

STERILLIUM est uniquement destiné à un usage topique et ne possède aucune propriété pharmaceutique chez l'homme.

#### Mécanisme d'action

STERILLIUM modifie la perméabilité de la membrane cytoplasmique dans les microorganismes, agit par une coagulation protéinique et inactive les enzymes.

#### Efficacité microbiologique

Des études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que STERILLIUM agit contre de nombreux agents pathogènes bactériens et fongiques courants. La solution a également montré une activité virucide à spectre limité contre les virus enveloppés (VIH, VHB, VHC) et non enveloppés (adénovirus, norovirus, rotavirus). STERILLIUM réduit la flore cutanée transitoire de plus de 99,99 % en l'espace de 30 secondes pour la désinfection à visée hygiénique et agit également contre la flore cutanée résidente en l'espace de 1,5 minute pour la désinfection chirurgicale.

Informations sur l'efficacité microbiologique

<b>Application et activité antimicrobienne</b>	<b>Durée d'application (minimale)</b>
Désinfection hygiénique des mains (EN 1500 ; VAH)	30 secondes
Désinfection chirurgicale des mains (EN 12791 ; VAH)	1,5 minute
Asepsie cutanée de peaux pauvres en glandes sébacées (selon la méthode DGHM)	
Avant injection et ponction	15 secondes
Avant ponction des articulations, des cavités du corps et des organes creux, ainsi qu'avant les interventions chirurgicales	1 minute
Asepsie cutanée de peaux riches en glandes sébacées (selon la méthode DGHM)	
Avant injection et ponction	10 minutes
Avant ponction des articulations, des cavités du corps et des organes creux, ainsi qu'avant les interventions chirurgicales	10 minutes
Bactéricide (EN 1040)	30 secondes
Levuricide (EN 1275)	30 secondes
Mycobactéricide (EN 14348)	30 secondes
Virucide contre virus enveloppés (VIH, VHB, VHC) (EN 14476)	30 secondes
Activité virucide à spectre limité contre les virus non enveloppés (adénovirus, rotavirus, norovirus) (EN 14476)	1 minute

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption percutanée de tous les composants de STERILLIUM n'a pas été étudiée. Des études récentes de l'absorption percutanée de l'étilsulfate de mécétronium chez le rat n'indiquent qu'une faible absorption de la substance.

### 5.3 Données de sécurité préclinique

La toxicité aiguë (orale, cutanée) et subaiguë (cutanée) de STERILLIUM est faible.

#### Toxicité aiguë

DL <sub>50</sub> (souris) voie orale, après 14 jours	13,0 ml/kg PC
DL <sub>50</sub> (rat) voie orale, après 14 jours	15,6 ml/kg PC
DL <sub>50</sub> (lapin) voie cutanée	> 10,0 ml/kg PC

#### Toxicité de doses répétées

Une étude dermatologique de 28 jours sur des lapins avec 1,0 et 5,0 ml de STERILLIUM par kg de poids corporel n'a révélé aucun effet lié à la substance sur le poids corporel, l'apparence clinique, le poids des organes et l'histopathologie du foie et des reins. Aucune augmentation des taux sanguins de n-propanol, d'isopropanol et d'acétone n'a été constatée.

#### Toxicité pour la reproduction

Les données in vitro et in vivo sur l'absorption cutanée permettent de calculer que des quantités négligeables des substances actives de STERILLIUM pouvaient pénétrer dans la peau pendant la désinfection hygiénique et chirurgicale des mains. Les alcools s'évaporent au cours de l'application. L'absorption d'étilsulfate de mécétronium est faible à travers une peau intacte. C'est pourquoi les études sur la toxicité fœtale et la toxicité pour la reproduction peuvent être omises, conformément à la directive 75/318/CEE du Conseil. La littérature ne connaît pas d'effets tératogènes d'alcools inférieurs chez l'homme et l'animal après application cutanée.

#### Génotoxicité

Les tests de génotoxicité se sont révélés négatifs avec le n-propanol, l'isopropanol et l'étilsulfate de mécétronium.

#### Tolérance locale

Les substances actives de STERILLIUM n'irritent pas la peau aux concentrations utilisées dans le produit. Le n-propanol, l'isopropanol et l'étilsulfate de mécétronium n'ont aucune propriété sensibilisante. STERILLIUM est irritant pour les muqueuses.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Glycérol 85 %  
Alcool myristique (tétradécanol-1)  
Parfum  
Bleu patenté V (E 131)  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

STERILLIUM attaque le verre acrylique et les matières similaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Produit fini dans un emballage non ouvert : 5 ans.  
Après la première ouverture du récipient : 1 an.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver le récipient soigneusement fermé.  
Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur ni exposer à un rayonnement solaire très intense.  
À conserver à une température ne dépassant pas 40 °C.  
Classe de risque pour le milieu aquatique 1 : présente un faible danger pour l'eau.

## **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

En flacons de 50 ml, 100 ml, 350 ml, 500 ml ou 1 000 ml ; en bidons de 5 l, 25 l ou 500 l ; en fûts de 200 l, tous fabriqués en HDPE.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Voir la rubrique 4.4.

Des distributeurs avec un système de pompage ajustable destinés à l'utilisation des flacons d'origine sont disponibles sur demande. La quantité standard distribuée est réglée à 1,5 ml par activation de la pompe et peut être modifiée.

Élimination des déchets : Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Ne pas éliminer les médicaments dans les égouts.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bode Chemie GmbH  
Melanchthonstrasse 27  
D-22525 Hambourg  
Allemagne

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE192841

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 27.04.1998

Date de dernier renouvellement de l'autorisation : 15.11.2010

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation : 09/2021