

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату **СТЕРИЛЛІУМ® ГЕЛЬ** (STERILLIUM® GEL)

Склад лікарського засобу:

100 г гелю містять:

діючі речовини: етанолу 99% - 85 г;

допоміжні речовини: циклометикон, 2-бутанон, гліцерин, спирт міристиловий, бісаболол, тетрагідроксипропілетилендіамін, акрилати/С10-30 алкілакрилат кросполімер, ізогексадекан, полівінілпіролідон, віддушка “квітка лотоса”, вода.

Лікарська форма. Гель.

Безбарвний або злегка жовтуватий прозорий гель із запахом спирту, густина – 0,823-0,829 г/см³, в'язкість – 4500-8000 мПа·с, коефіцієнт заломлення – 1,365-1,371.

Назва і місцезнаходження виробника.

БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина, Melanchtonstraße 2/222525 Hamburg.

Ексклюзивний імпортер продукції БОДЕ Хемі ГмбХ в Україні –

ТОВ «НВП «ВІЛАН» тел.: (044) 249-04-40, факс: (044) 246-17-43.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфекційні засоби

Код АТС D 08 АХ.

Засіб чинить бактерицидну, у т.ч. щодо *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Enterococcus hirae* MRSA (атестований відповідно до Європейських стандартів EN 13727, EN 12054, EN 1040), туберкулоцидну, у т.ч. щодо *M. Terrae*, віруліцидну, у т.ч. щодо вірусів гепатиту В та С, ВІЛ, герпесу типів 1 та 2, вакцина-, рота-, адено-, поліо-, коро-, поліома-, коронавірусу 229Е, SARS-CoV-асоційованих коронавірусів, вірусів грипу А та пташиного грипу А (атестований відповідно до Європейського стандарту EN 14476), фунгіцидну дію, у т.ч. щодо *Candida albicans*, *Aspergillus niger* (атестований відповідно до Європейського стандарту EN 1275).

Стерилліум® гель має такі властивості:

- зменшує кількість транзитної мікрофлори шкіри (здобутих патогенних мікробів);
- ефективний проти резидентної мікрофлори шкіри (притаманних шкірі мікробів);
- зберігає пролонговану дію протягом 1 години на незахищеній шкірі рук та протягом 3 годин під медичними рукавичками;
- забезпечує антиперспіранту дію, зменшує кількість вологи під рукавичкою, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори з глибоких шарів шкіри;
- не порушує водно-жирового балансу шкіри.

Бісаболол, міристиловий спирт, гліцерин забезпечують догляд за шкірою навіть при довготривалому застосуванні препарату.

Показання для застосування.

Гігієнічна та хірургічна антисептична обробка шкіри рук.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів засобу. Не застосовувати для антисептичної обробки слизових оболонок, очей та відкритих ран.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Запобігати контакту з відкритим полум'ям. Не застосовувати поблизу джерел загоряння. Не допускати потрапляння засобу у шлунок (можливе алкогольне отруєння), в очі - подразнення слизової оболонки очей. При випадковому потраплянні засобу у шлунок необхідно сполоснути ротову порожнину питною водою, дати випити потерпілому кілька склянок води. При випадковому потраплянні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом кількох хвилин та звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю дозволяється матері застосовувати Стерилліум®гель для гігієнічної антисептичної обробки шкіри рук.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 14 років.

Спосіб застосування та дози.

Засіб для зовнішнього застосування, може бути використаний всюди, навіть у відсутності раковин для миття і води.

Стерилліум®гель краще використовувати разом зі зручним у роботі дозатором, який приводиться в дію за допомогою ліктя. Наявні системи дозування дають змогу відібрати Стерилліум®гель безконтактно. Дозатори можуть бути розміщені незалежно від наявності раковин або мийок там, де необхідна антисептика рук.

1. Гігієнічна антисептична обробка рук спрямована проти транзиторної мікрофлори шкіри рук без порушення резидентної мікрофлори.

Гігієнічна антисептика рук проводиться завжди перед миттям рук (що забезпечує переривання перенесення мікробів при наступному митті через умивальник і бризки води) за винятком особливих випадків (див. нижче).

Гігієнічна антисептика рук проводиться:

- у закладах, підприємствах, установах та організаціях охорони здоров'я;
- у дитячих дошкільних закладах, навчальних закладах різних рівнів акредитації;
- на підприємствах косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної промисловості;
- на підприємствах харчової промисловості;
- у закладах громадського харчування та торгівлі;
- на всіх видах транспорту;
- на комунальних об'єктах;
- у закладах соціального захисту;
- у пенітенціарних установах;
- для антисептики рук на об'єктах, діяльність яких вимагає дотримуватися гігієни, у т. ч. у побуті для обробки рук персоналу, який доглядає за новонародженими, людьми літнього віку, хворими, у подорожах тощо.

Послідовність операцій втирання антисептика для гігієнічної обробки рук згідно з Європейським стандартом EN 1500 наведено на рис. 1. Руки після антисептичної обробки не мити.

Рутинну антисептичну обробку рук без наступного миття проводити до та після огляду кожного пацієнта, а також до та після кожної медичної маніпуляції.

Методика гігієнічної антисептичної обробки шкіри рук

До та після контакту без видимого забруднення рук



Мінімум 3 мл антисептика Стерилліум®гель відбирають безпосередньо з пластикового флакона або за допомогою дозуючого пристрою в заглиблення сухої долоні. Після цього засіб активно втирають у долоні, пальці, між пальцями, у шкіру на тильній стороні долоні, у кутикули та піднігтьові щілини.



Засіб втирати протягом 30 с.

Протягом усього часу обробки руки слід зволожувати антисептичним засобом.

В особливих випадках, а саме:

а) При краплинному забрудненні рук – ретельно видалити забруднення одноразовою серветкою просоченою засобом Стерилліум®гель, потім руки обробити антисептичним засобом Стерилліум®гель за методикою (див. рис. 1).





б) При забрудненні рук виділеннями, секретами, кров'ю – руки спочатку помити водою, потім – зі звичайним милом або милом з антимікробним ефектом, запобігаючи розбризкуванню води в оточуюче

середовище та на одяг (наприклад, у разі забруднення кров'ю). Ретельно висушити руки за допомогою безволокнистого одноразового рушника. Після чого руки необхідно обробити антисептиком за стандартною методикою (див. рис. 1). У разі необхідності зону забруднення дезінфікують та одягають новий спецодяг.

2. Хірургічна антисептична обробка рук медичного персоналу спрямована проти транзиторної та резидентної мікрофлори шкіри рук.

Хірургічна антисептика рук здійснюється перед кожним операційним втручанням.

Методика хірургічної антисептичної обробки шкіри рук

Перед кожним хірургічним втручанням	
	1. Миють руки і передпліччя водою з м'якою емульсією, наприклад, Бактолін® базик, потім ретельно змивають. Стерильну щітку для нігтів застосовують тільки у разі необхідності, скільки щітка може призвести до мікроушкоджень шкіри.
	2. Ретельно висушити руки за допомогою безволокнистого одноразового рушника. Руки мають бути сухими.
	3. Антисептичний засіб Стерилліум® гель відбирають із дозатора в суху долоню (ліктем кілька разів натискають на важіль дозатора) і зволожують руки та передпліччя.
	Протягом 1,5 хвилини втирають Стерилліум® гель у шкіру рук (див. рис. 1) і передпліч, включаючи кистьові та ліктьові суглоби. При цьому періодично відбирають стільки порцій антисептика, скільки потрібно, щоб протягом усього часу втирання руки були зволожені засобом.
	Долоні треба тримати вище рівня ліктів. Останню порцію антисептичного засобу втирати у шкіру до висихання. На всю процедуру використовувати не менше 6 мл (2x3 мл) засобу.
	УВАГА ! Не надягати рукавички на вологі від антисептика руки, дочекатися повного висихання шкіри рук.

Стандартний метод втирання для гігієнічної обробки рук відповідно до EN 1500



Стадія 1: Долоня до долоні, включаючи зап'ястя

Стадія 2: Права долоня на ліву тильну сторону кисті і ліва долоня на праву тильну сторону кисті.



<p>Стадія 3: Долоня до долоні рук із схрещеними пальцями</p>	<p>Стадія 4: Зовнішня сторона пальців на протилежній долоні із схрещеними пальцями</p>
--	--



<p>Стадія 5: Колоподібне розтирання правого великого пальця у закритій долоні лівої руки, і навпаки</p>	<p>Стадія 6: Колоподібне втирання вперед та назад зімкнутих кінчиків пальців правої руки та лівої долоні, і навпаки</p>
---	---

Антисептичний засіб відбирають за допомогою дозатора у заглиблення долоней сухих рук. За наведеною схемою антисептик енергійно втирають у шкіру рук до кистьових суглобів. На кожній стадії рух повторюють 5 разів. Після закінчення шостої стадії окремі стадії повторюють до закінчення часу експозиції. У разі необхідності повторити втирання з новою порцією антисептичного засобу. Слідкувати за тим, щоб протягом усього часу втирання руки залишалися вологими від засобу.

Гігієнічнаантисептика шкірирук для профілактики захворювань, що викликаються встановленими збудниками:

Найменування	експозиція
мультирезистентний золотистий стафілокок (MRSA)	15 с;
ентерогеморагічна кишкова паличка (EHEC)	15 с;
мікобактерії туберкульозу*	15 с;
віруси герпесу тип 1, 2	15 с;
вакцинія віруси	15 с;
віруси грипу А	15 с;
віруси пташиного грипу А	15 с;
віруси гепатиту В**, С*** / ВІЛ	30 с;
віруси SARS-CoV	30 с;
аденовірусами	2 хв;
поліовірусами	3 хв;
ротавіруси	30 с;

-
- * Для профілактики туберкульозу процедуру повторити двічі (за рекомендаціями РКІ****).
 - ** Антиген тест без білкового навантаження 30 с; з білковим навантаженням 30 с.
 - *** Тест по BVDV (воловий вірус вірусної діареї) – вірус сурогатний вірусу гепатиту С.
 - **** Інститут Роберта Коха

Для профілактики інфекцій, спричинених поліомавірусами, руки обробляти протягом 15 хв.
Слідкувати за тим, щоб протягом усього часу втирання руки залишалися вологими від препарату.

Дозування.

– У медичній практиці:

Гігієнічна антисептична обробка шкіри рук – мінімум 3 мл засобу втирати в сухі руки протягом 30 с.
Хірургічнаантисептична обробка шкіри рук – мінімум 6 мл (2х3 мл)засобу втирати в руки порціями протягом 1,5 хв (2х45 с).

– У промисловості:

3 мл Стерилліум® гелю втирати в суху шкіру рук протягом 30 секунд, не змивати.

– В інших галузях, де потрібне дотримання гігієнічних норм, та в побуті:

3 мл Стерилліум® гелю втирати в суху шкіру рук протягом 30 секунд, не змивати.

Передозування. Не встановлено.

Побічні ефекти. В осіб підвищеної чутливості можливе подразнення шкіри.



Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Не встановлена.

Термін придатності. 2 роки 6 місяців.

Умови зберігання. Легкозаймистий. Слід дотримуватися правил техніки безпеки під час роботи зі спиртовмісними засобами. Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступних для дітей місцях!

Упаковка. Флакони по 100 мл, 475 мл, флакони по 475 мл з дозатором, флакони по 975 мл.

Категорія відпуску. Без рецепта.