

SOFTA-MAN®

HYDROALCOHOLISCHE OPLOSSING VOOR UITWENDIG GEBRUIK

Verkrijgbaar zonder medisch voorschrift

Softa-Man® 500ml € 4,60 / stuk

INDICATIES

Softa-Man® is een gebruiksklare hydroalcoholische oplossing voor hygiënische en chirurgische handontsmetting.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Cutaan gebruik.

Minstens 3 ml onverdund Softa-Man® op de droge handpalm verdelen.

De handen inwrijven

- gedurende minstens 30 seconden voor een hygiënische handdesinfectie
- gedurende minstens 60 seconden voor een chirurgische handdesinfectie

De huid moet gedurende 30(60) seconden vochtig blijven.

Laten drogen.

Spoelen is overbodig.

Softa-Man® kan gebruikt worden zonder het voorafgaand reinigen van de handen.

Wanneer de handen zichtbaar vervuild zijn, eerst wassen met water en zeep.

FARMACODYNAMISCHE WERKING:

- actieve bestanddelen van Softa-Man®: ethanol (45%) en propanol (18%)
- efficiënte werking tegen: grampositieve en gramnegatieve bacteriën, antibiotica-resistente stammen (MRSA) en Mycobacterium tuberculosis
- goede fungicide en virucide werkzaamheid
- inactieveert geënveloppeerde virussen en rotavirus (binnen 15-30 sec.)
- werking van Softa-Man® getest volgens de internationale standaards:



Werking spectrum	EN	Inactivatietijd
Hygiënische handontsmetting ¹	EN 1500	15 sec
Chirurgische handontsmetting ¹	EN 12791	60 sec
Bactéricide, levuricide (C. albicans), Tuberculocide ²	EN 13727, EN 13624 EN 14348	15 sec
Effectief tegen Geënveloppeerde Virussen:		
DHBV, Aviair Influenza A virus	EN 14476	15 sec
HIV (type 2) ³	EN 14476	30 sec
Effectief tegen niet-Geënveloppeerde Virussen:		
Rotavirus	DVV/RKI	15 sec
Adénovirus,	EN 14476	30 sec
Norovirus ⁴	EN 14476	15 sec

¹ Praktische simulatieoefening, fase 2, stap 2. ² In-Vitro-testen ³ EN-testen (European norm testen) ⁴ EN- en RKI-testen (RKI = Robert Koch-Institute)

CNK	Artikelnummer	Bestelhoeveelheid	Omschrijving	Publieks prijs
3433-653	2590255	20	Softa-Man® 500ml	€ 4,60 / stuk

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Softa-Man® 45% / 18%,
oplossing voor cutaan gebruik

Ethanol, propylalcohol Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Softa-Man® gebruikt ?
2. Wanneer mag u Softa-Man® niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Softa-Man®?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Softa-Man®?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT SOFTA-MAN® GEBRUIKT?

Softa-Man® is een alcoholisch handdesinfectans voor hygiënische en chirurgische ontsmetting van de handen.

2. WANNEER MAG U SOFTA-MAN® NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Softa-Man® niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Softa-Man®?
- Niet gebruiken op een beschadigde huid, op de ogen of de slijmvliezen! Softa-Man® is irriterend voor de ogen en de slijmvliezen.
- Bij toevallig contact met de ogen, het open oog en de binnenkant van het ooglid onmiddellijk en gedurende enkele minuten overvloedig spoelen met water. Als de irritatie blijft voortduren, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen.

Advies in verband met bescherming tegen brand en explosie
Softa-Man® is ontvlambaar.

De ontbrandingstemperatuur van de oplossing is 21 °C. Dat betekent dat Softa-Man® bij een temperatuur van 21 °C of meer kan ontvlammen door vonken, brandende sigaretten, open vlammen en andere ontstekingsbronnen.

Wees extra aandachtig voor ontbranding bij het toevallig vrijkomen van grotere hoeveelheden. Neem het product weg met inert absorberend materiaal of verdun het met veel water. Zorg voor geschikte verluchting en verwijder ontstekingsbronnen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen speciale beperkingen van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Softa-Man® mag op de aanbevolen manier worden gebruikt voor het ontsmetten van de handen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Softa-Man® heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. HOE GEBRUIKT U SOFTA-MAN®?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hygiënische ontsmetting van de handen (Hygiënische handreiniging volgens EN 1500)

- Breng minstens 3 ml onverdunde Softa-Man® op droge handen en wrijf uw handen tot het product in de huid is gedrongen. Doe dit tot de handen droog zijn. Alle delen van de handen met inbegrip van de huid tussen de vingers moeten minstens 30 seconden nat blijven.
- Bij sterke, zichtbare besmetting van de handen of na contact met Mycobacteria, (een kiem die tuberculose veroorzaakt) de handen twee maal na elkaar hygiënisch reinigen.

Chirurgische handontsmetting

- Verschillende porties van 2 tot 3 ml onverdunde Softa-Man® op droge handen en voorarmen wrijven. De huid moet gedurende minstens 60 seconden volledig nat blijven met Softa-Man®, daarna mag ze drogen.

Heeft u te veel van Softa-Man® gebruikt?

Wanneer u te veel van Softa-Man® heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Laat het overtollige product van uw handen lopen en laat ze daarna drogen. Let op de ontvlambaarheid van Softa-Man® (zie rubriek 2).

Eerste hulpmaatregelen

- Niet inslikken. Softa-Man® is uitsluitend voor uitwendig gebruik. Als iemand onopzettelijk Softa-Man® inslikt, kan hij lijden aan acute alcoholintoxicatie. Hoge doses zouden de ademhaling kunnen stoppen of het bewustzijn verzwakken waardoor het gevaar bestaat om braaksel in te slikken.
- Er is onmiddellijk medische spoedzorg vereist.
- Het braken enkel onder medisch advies opwekken

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Softa-Man® bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Relevante bijwerkingen of tekenen waarop u moet letten en maatregelen die u moet nemen als u aan bijwerkingen lijdt

- Zeer zelden (kunnen bij 1 op 10.000 patiënten voorkomen): Overgevoeligheid (allergie)

Stop met het gebruik van Softa-Man® en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u aan deze bijwerking lijdt.

Andere bijwerkingen

- Soms (kunnen bij 1 op 100 patiënten voorkomen): Lokale alcoholgeïndeuceerde irritatiesymptomen (bv. jeuk, roodheid, voornamelijk na het frequent aanbrengen van Softa-Man®). Tijdens seizoenen met een lage luchtvochtigheid kunnen symptomen van een droge huid optreden (vooral in de winter). Het aanbrengen van verzorgende handcrèmes na het werk is in dergelijke gevallen aanbevolen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks

melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – website: www.fagg.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U SOFTA-MAN®?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Te bewaren bij kamertemperatuur, verwijderd van elke warmtebron.

Gebruik Softa-Man® niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na het openen van de flacon behoudt Softa-Man® gedurende 12 maanden zijn kwaliteit, behalve als de vervaldatum verstreken is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE Welke stoffen zitten er in Softa-Man®?

- De werkzame stoffen in Softa-Man® zijn ethanol en propylalcohol. 100 ml oplossing bevat 47,90 g ethanol 96% en 18 g propylalcohol.
- De andere stoffen in Softa-Man® zijn gezuiverd water; Isoadipaat; Softigen 767; Dexpanthenol; d,1-α-Bisabolol; Allantoïne; Parfum Oil Flair PH799893/731960.

Hoe ziet Softa-Man® eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze alcoholische oplossing.

De huidoplossing is beschikbaar

- in flessen van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) van 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 l
- in flessen van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) met dispenser pomp van 500 ml en 1000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse, 1
34212 Melsungen
Duitsland
Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE138083

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2015

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2015

• DIT IS EEN GENEESMIDDEL, GEEN LANGDURIG GEBRUIK ZONDER MEDISCH ADVIES

• LEES AANDACHTIG DE BIJSLUITER