

SOFTA-MAN®

SOLUTION HYDROALCOOLIQUE À USAGE EXTERNE

Disponible sans prescription médicale

Softa-Man® 500ml € 4,60 / pièce

INDICATIONS

Softa-Man® est une solution hydroalcoolique prête à l'emploi pour la désinfection hygiénique et chirurgicale des mains.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Répartir au moins 3 ml de Softa-Man® non dilué sur la paume sèche des mains.

Se frotter les mains

- pendant au moins 30 secondes pour une désinfection hygiénique des mains
- pendant au moins 60 secondes pour une désinfection chirurgicale des mains

La peau doit demeurer humidifiée pendant 30(60) secondes.

Laisser sécher.

Il est inutile de rincer.

Softa-Man® peut être utilisé sans nettoyage préalable des mains.

Si les mains sont visiblement souillées, commencer par les laver à l'eau et au savon.

ACTION PHARMACODYNAMIQUE :

- Substances actives de Softa-Man® : éthanol (45%) et propanol (18%)
- Effectif contre : bactéries à Gram positif et Gram négatif, souches résistantes aux antibiotiques (SARM) et Mycobacterium tuberculosis
- Bonne action fongicide et virucide
- Inactive les virus enveloppés et les rotavirus (dans les 15-30 sec)
- Efficacité de Softa-Man® testé selon les standards internationaux:



Spectre d'activité	EN	Temps d'inactivation
Désinfection hygiénique des mains ¹	EN 1500	15 sec
Désinfection chirurgicale des mains ¹	EN 12791	60 sec
Bactéricide, Levuricide (C.albicans), Tuberculocide ²	EN 13727, EN 13624 EN 14348	15 sec
Effectif contre les virus enveloppés		
DHBV, Virus A de la grippe aviaire	EN 14476	15 sec
HIV (type 2) ³	EN 14476	30 sec
Effectif contre les virus non enveloppés		
Rotavirus	DVV / RKI	15 sec
Adénovirus,	EN 14476	30 sec
Norovirus ⁴	EN 14476	15 sec

¹ Exercice de simulation pratique, phase 2, étape 2. ² Tests In-Vitro ³ Tests EN (Tests : European Norm) ⁴ Tests EN et RKI (RKI = Robert Koch-Institute)

CNK	N° Article	Quantité minimale	Description	Prix public
3433-653	2590255	20	Softa-Man® 500ml	€ 4,60 / pièce

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Softa-Man® 45% / 18%,
solution pour application cutanée
Éthanol, alcool propylique**

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Softa-Man® et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Softa-Man®?
3. Comment utiliser Softa-Man®?
4. Quelles sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Softa-Man®?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SOFTA-MAN® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?

Softa-Man® est un désinfectant hygiénique et chirurgical pour les mains, à base d'alcool.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SOFTA-MAN®?

N'utilisez jamais Softa-Man® :

- Si vous êtes allergique à l'éthanol, à l'alcool propylique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnées dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Ne pas utiliser sur les plaies, les yeux et les muqueuses !
- Softa-Man® est irritant pour les yeux et les muqueuses.
- En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau l'oeil ouvert et la face interne de la paupière, pendant quelques minutes. Si l'irritation persiste, consultez immédiatement un médecin.
- Conseils relatifs à la protection contre l'incendie et l'explosion
- Softa-Man® est inflammable. La température d'inflammation de la solution est de 21°C. Par conséquent, à une température de 21°C ou plus, Softa-Man® risque de s'enflammer au contact d'étincelles, d'une cigarette allumée, d'une flamme nue ou de toute autre source d'ignition. Soyez extrêmement prudent en cas de libération accidentelle de grandes quantités du produit. Éliminez le produit au moyen d'un matériau absorbant inerte ou diluez-le avec une grande quantité d'eau. Veillez à aérer correctement la pièce et à éliminer les sources d'allumage.

Autres médicaments et Softa-Man®

Aucune limitation particulière ne s'applique.

Grossesse et allaitement

Softa-Man® peut être utilisé, de la manière recommandée, pour

la désinfection des mains pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Softa-Man® n'a aucune influence sur la capacité à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER SOFTA-MAN®?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Désinfection hygiénique des mains (Lavage hygiénique des mains selon la norme EN 1500)

- Appliquez au moins 3 ml de Softa-Man® non dilué sur les mains sèches et frottez-vous les mains jusqu'à ce que le produit ait pénétré dans la peau. Frottez-vous les mains jusqu'à ce qu'elles soient sèches. Toutes les parties des mains, y compris la peau entre les doigts, doivent rester humides pendant au moins 30 secondes.
- En cas de contamination visible importante des mains ou après un contact avec Mycobacteria (un germe qui provoque la tuberculose), lavez-vous les mains à deux reprises consécutives.

Désinfection chirurgicale des mains

- Frottez plusieurs portions de 2 à 3 ml de Softa-Man® non dilué sur la peau sèche des mains et des avant-bras. La peau doit être humidifiée complètement par Softa-Man® pendant au moins 60 secondes. Ensuite, laissez-la sécher.

Vous avez utilisé plus de Softa-Man® que vous n'auriez dû ?

Si vous avez utilisé trop de Softa-Man®, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Laissez le produit excédentaire s'écouler de vos mains, puis laissez celles-ci sécher. Gardez à l'esprit que Softa-Man® est inflammable (cf. rubrique 2).

Premiers secours

Ne pas ingérer. Softa-Man® est exclusivement destiné à un usage externe.

En cas d'ingestion de Softa-Man® par inadvertance, la victime peut souffrir d'une intoxication alcoolique aiguë. Des doses élevées risquent de provoquer un arrêt respiratoire ou une diminution de la conscience, ce qui entraîne un risque d'ingestion de vomissures.

- Des soins médicaux urgents sont immédiatement nécessaires.
- Ne provoquez le vomissement que sur avis médical.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables pertinents ou signes auxquels vous devez être attentif et mesures que vous devez prendre si vous souffrez d'effets indésirables:

- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) : hypersensibilité (allergie)

Cessez d'utiliser Softa-Man® et consultez immédiatement un médecin si vous souffrez de cet effet indésirable.

Autres effets indésirables:

- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100): symptômes d'irritation locale induite par l'alcool (par exemple : démangeaison, rougeur, essentiellement après l'application fréquente de Softa-Man®).

Lorsque l'humidité atmosphérique est faible (principalement en hiver), des symptômes de sécheresse cutanée peuvent se manifester.

Dans un tel cas, il est recommandé d'appliquer une crème de soin pour les mains après le travail.

Signalement des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - site Web : www.afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SOFTA-MAN®?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à température ambiante, à distance de toute source de chaleur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture du flacon, Softa-Man® conserve sa qualité pendant 12 mois, pour autant que la date de péremption ne soit pas dépassée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Softa-Man®

- Les substances actives sont l'éthanol et l'alcool propylique. 100 ml de solution contiennent 47,90 g d'éthanol à 96% et 18 g d'alcool propylique.

- Les autres composants sont : eau purifiée; iso-adipate; Softigen 767; dexpanthénol; d,1- α -bisabolol; allantoin; Parfum Oil Flair PH799893/731960.

Qu'est-ce que Softa-Man® et contenu de l'emballage extérieur?

Solution alcoolique limpide et incolore.

- en flacons en polyéthylène à haute densité (HDPE) contenant 100 ml, 500 ml, 1000 ml ou 5 l

- en flacons en polyéthylène à haute densité (HDPE) avec pompe contenant 500 ml ou 1000 ml

Tous les conditionnements ne sont pas commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse, 1
34212 Melsungen
Allemagne

Tél.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE138083

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2015

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 08/2015

• CECI EST UN MÉDICAMENT, PAS D'UTILISATION À LONG TERME SANS AVIS MÉDICAL

• LISEZ ATTENTIVEMENT LA NOTICE