

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Softa-Man®****Lösung zur Anwendung auf der Haut
Ethanol 45% und 1-Propanol (Ph. Eur.) 18%**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Softa-Man® jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Softa-Man® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Softa-Man® beachten?
3. Wie ist Softa-Man® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Softa-Man® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SOFTA-MAN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Softa-Man® ist ein alkoholisches Händedesinfektionsmittel zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOFTA-MAN® BEACHTEN?

Softa-Man® darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethanol, 1-Propanol oder einen der sonstigen Bestandteile von Softa-Man® sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Softa-Man® ist erforderlich,

- falls größere Mengen verschüttet werden, da Softa-Man® entzündlich ist (Brand- und Explosionsgefahr!). In solchen Fällen sofort Vorbeugungsmaßnahmen ergreifen: Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes, Beseitigen von Zündquellen.
- Softa-Man® ist augen- und schleimhautreizend. Nicht in die Augen bringen, nicht auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten anwenden. Bei versehentlichem Augen- oder Schleimhautkontakt sofort mit viel Wasser spülen (Augen auch unter den Lidern). Bei anhaltender Reizung Arzt aufsuchen.
- Softa-Man® soll nur äußerlich angewendet werden. Bei versehentlicher Einnahme unverzüglich ärztlichen Rat einholen.
- Alkoholhaltige Desinfektionsmittel können, insbesondere bei niedriger Luftfeuchtigkeit (z.B. im Winter), die Haut austrocknen und dadurch Hautreizungen verursachen. In der-

artigen Fällen wird empfohlen, nach Arbeitsende Hautpflege-mittel anzuwenden.

- Beim Auftreten einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Softa-Man® dürfen Sie das Produkt nicht weiter verwenden.

Warnhinweise: Warnhinweise nach Gefahrstoffverordnung und Berufsgenossenschaft: siehe Etikett.

Bei Anwendung von Softa-Man® mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei sachgemäßen Gebrauch kann Softa-Man® während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST SOFTA-MAN® ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Hygienische Händedesinfektion:

- Mindestens 3 ml Softa-Man® unverdünnt auf die trockenen Handinnenflächen geben und in den Händen bis zur Trockene verreiben. Dabei müssen Hände und Fingerzwischenräume mindestens 30 Sekunden vollständig mit dem Produkt benetzt sein.
- Hygienische Händedesinfektion zweimal durchführen bei massiver, sichtbarer Kontamination und bei Kontamination mit Mykobakterien (Tuberkulose-Erreger).

Chirurgische Händedesinfektion:

- Softa-Man® unverdünnt in mehreren Portionen zu 2 – 3 ml in die trockenen Hände und Unterarme einreiben, Einwirkungszeit mindestens 60 Sekunden.
- Auf vollständige Benetzung der Haut achten. Alle Hautbereiche über die Dauer der Einwirkungszeit mit dem Präparat feucht halten. Anschließend Hände trocknen lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Softa-Man® angewendet haben, als Sie sollten: Überschüssiges Produkt von den Händen ablaufen lassen und Hände an der Luft trocknen lassen. Feuergefährlichkeit beachten (vergl. Pkt. 2).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Softa-Man® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Insbesondere bei häufiger Anwendung kann es zu Hautirritationen wie Rötung und Brennen kommen.

Auch sind Kontaktallergien möglich.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SOFTA-MAN® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Softa-Man® ist nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Das Arzneimittel soll nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Softa-Man® enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ethanol und 1-Propanol (Ph. Eur.). 100 ml Lösung enthalten 45 g Ethanol (100%) und 18 g 1-Propanol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Diisopropyladipat, Macrogol-6-glycerolcaprylocaprat (Ph.Eur.), Dexpanthenol, (+/-)alpha-Bisabolol, Geruchsstoffe (enthalten Limonen und Linalool), Allantoin.

Wie Softa-Man® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose, alkoholisch riechende Lösung zur Anwendung auf der Haut in Behältnissen zu 100 ml, 500 ml und 1000 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen

Telefon: 05661-710

Telefax: 05661-71 4567

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2008

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tel. 05661-710

2009-01-09 - 87023

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Verdacht auf eine Allergisierung durch Softa-Man® sind die einzelnen Inhaltsstoffe des Produktes in dermatologisch sinnvoller Verdünnung vom Hersteller zur epicutanen Austestung beziehbar.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Wirkungsmechanismus

Das Wirkungsspektrum der wirksamen Bestandteile, die Alkohole Ethanol und 1-Propanol, umfasst Gram-negative und Gram-positive Bakterien inkl. Mykobakterien, Pilze und Viren. Alkohole sind auch gegen antibiotikaresistente Bakterienstämme (z. B. MRSA) wirksam. Gegen Bakteriensporen ist die Wirksamkeit lückenhaft.

Der antimikrobielle Effekt der Alkohole beruht höchstwahrscheinlich auf der Denaturierung von Proteinen. In Gegenwart von Blut, Eiweiß, Serum oder anderen organischen Stoffen ist die Wirksamkeit kaum herabgesetzt.

Im wasserfreien Zustand zeigen Alkohole sehr viel geringere antimikrobielle Wirksamkeit als in Verdünnungen. Das Wirkungsoptimum der Alkohole liegt bei 60 - 90% v/v (ca. 50 - 70 % m/v). In Mischungen verhalten sich die Alkohole Ethanol und 1-Propanol bezüglich ihrer Wirkung additiv, d. h. die Gesamtkonzentration der Alkohole entscheidet über die Wirksamkeit einer Mischung.

Wirksamkeit von Softa-Man®

Softa-Man® enthält 45 % m/v Ethanol und 18 % m/v 1-Propanol (63 % m/v Gesamtalkoholgehalt). Folgende Wirkungen wurden für das Arzneimittel nachgewiesen:

- **Wirkungsspektrum:** Bakterien (inklusive Mykobakterien), Pilze sowie behüllte Viren (Klassifizierung: "begrenzt viruzid")* und Rotaviren.
- **Transiente Hautflora (hygienische Händedesinfektion):** Softa-Man® erreicht die im Einreibeverfahren nach EN 1500 geforderte Keimreduktion auf der Haut bei künstlicher Kontamination nach 15 s. Auf Grund der derzeitigen Empfehlungen zur hygienischen Händedesinfektion soll jedoch eine Einwirkungszeit von 30 s eingehalten werden.
- **Residente Hautflora (chirurgische Händedesinfektion):** Softa-Man® erfüllt die Anforderungen der EN 12791 nach 60 s. Nach dieser Einwirkungszeit ist die residente (natürliche) Hautflora über einen Zeitraum von 3 h deutlich reduziert.
- **Wirksamkeit gegen Viren:** Softa-Man® inaktiviert die Testviren BVDV (Surrogatvirus für Hepatitis-C Virus) und Vaccinia-Virus in in-vitro Tests innerhalb von 30 s. Die Ergebnisse lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z.B. HBV und HIV.

Das unbehüllte Rotavirus wird durch Softa-Man® im in-vitro Test ebenfalls innerhalb von 30 s inaktiviert.

* Mielke M et al.; "Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren" (Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004 · 47:62-66).