

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Softa-Man® pure

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

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

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

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

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

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

- falls größere Mengen verschüttet werden, da Softa-Man® pure 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® pure 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® pure 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 derartigen Fällen wird empfohlen, nach Arbeitsende Hautpflegemittel anzuwenden.

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

Warnhinweise:

Warnhinweise nach Gefahrstoffverordnung: siehe Etikett.

Bei Anwendung von Softa-Man® pure mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST SOFTA-MAN® PURE 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® pure 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® pure 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® pure

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® pure 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SOFTA-MAN® PURE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Softa-Man® pure 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, Iso - propylmyristat (Ph. Eur.), Octyldodecanol (Ph. Eur.), Dexpanthenol, Glycerol, (+/-)-alpha-Bisabolol, Allantoin, Denatoniumbenzoat.

Wie Softa-Man® pure aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose, alkoholisch riechende Lösung zur Anwendung auf der Haut in Behältnissen zu 100 ml, 500 ml, 1000 ml und 5 l.

500 ml und 1000 ml zusätzlich in Faltflaschen mit integrierter Pumpe für geeignete Wandspender.

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 überarbeitet im 11/2024.

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

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® pure

Softa-Man® pure 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 + Adenoviren, Noroviren und Rotaviren (Klassifizierung: „begrenzt viruzid PLUS“)*.
- **Transiente Hautflora (hygienische Händedesinfektion):** Softa-Man® pure 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® pure 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® pure inaktiviert die Testviren BVDV (Surrogat virus für Hepatitis-C Virus) und Vaccinia-Virus in in-vitro Tests innerhalb von 15 s. Die Ergebnisse lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z.B. HBV und HIV.

Die unbehüllten Rotavirus und Noroviren werden durch Softa-Man pure im in-vitro Test ebenfalls innerhalb von 15 s inaktiviert, das unbehüllte Adenovirus innerhalb von 30 s.

*: Schwabke I et al., „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im humanmedizinischen Bereich“. Bundesgesundheitsbl 2017 – 60:353-363..