

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Softa-Man

kožní roztok

Ethanolum 47,9 g / 100 ml a propanolum 18 g/ 100 ml

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Vždy používejte přípravek Softa-Man přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Softa-Man a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Softa-Man používat
3. Jak se přípravek Softa-Man používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Softa-Man uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Softa-Man a k čemu se používá

Přípravek Softa-Man je alkoholový dezinfekční prostředek k hygienické a chirurgické dezinfekci rukou s baktericidními, fungicidními a tuberkulocidními účinky. Je účinný proti lipofilním virům včetně viru hepatitidy (žloutenky) B, virům HIV včetně rotavirů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Softa-Man používat

Nepoužívejte přípravek Softa-Man

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ethanol nebo propanol nebo na kteroukoli další složku přípravku Softa-Man.

Upozornění a opatření

- nepoužívejte na poraněnou kůži, sliznice a zabraňte styku s očima! Softa-Man je dráždivý pro oči a sliznice.
- v případě náhodného kontaktu s očima, okamžitě vyplachujte po dobu několika minut otevřené oči a vnitřní stranu víček velkým množstvím vody po dobu několika minut. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte prosím okamžitě pomoc lékaře.

Doporučení k ochraně proti ohni a výbuchu

Přípravek Softa-Man je hořlavina. Bod vznícení roztoku je 21-22°C. To znamená, že při teplotě 21°C a vyšší se může přípravek Softa-Man vznítit od jiskry, hořící cigarety, otevřených plamenů a jiných zdrojů vznícení. Zvláště věnujte pozornost riziku vznícení při

neúmyslném vylití větších množství roztoku. Nasajte do inertní absorpční látky nebo rozřeďte dostatečným množstvím vody. Zajistěte odpovídající větrání a odstraňte zdroje vznícení. Nesmí se stříkat do otevřeného ohně.

Další léčivé přípravky a přípravek Softa-Man

Nebyla zaznamenána žádná zvláštní omezení.

Těhotenství a kojení

Při používání podle návodu se může přípravek Softa-Man během těhotenství a kojení používat k dezinfekci rukou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Softa-Man neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Softa-Man používá

Vždy používejte přípravek Softa-Man přesně podle návodu. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Hygienická dezinfekce rukou

- Naneste nejméně 3 ml neředěného přípravku Softa-Man na suché ruce a vtírejte do kůže. Vtírejte tak dlouho, dokud ruce nebudou suché. Všechny oblasti ruky včetně prostor mezi prsty musí být navlhčeny nejméně po dobu 30 s do zaschnutí.

Chirurgická dezinfekce rukou

- vetřete nejméně 2x5 ml dávek neředěného přípravku Softa-Man na suché ruce a předloktí. Kůže musí zůstat zcela navlhčená přípravkem Softa-Man nejméně 3 minuty a poté se nechá uschnout.

K profylaxi a ochraně před onemocněním virem hepatitidy (žloutenky) B se vtírá nejméně 5 ml roztoku do suchých rukou, které se udržují 5 minut vlhké. Účinnosti proti rotavirům je dosaženo po 1 minutě.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Softa-Man, než jste měl(a)

Nechte přebytek přípravku ztéci z Vašich rukou a pak nechte uschnout. Věnujte pozornost možnosti vznícení přípravku Softa-Man (viz bod 2).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Četnost výskytu nežádoucích účinků se stanovuje podle následujících zvyklostí:

Velmi časté:	více než u 1 z 10 pacientů
Časté:	méně než u 1 z 10, ale více než u 1 ze 100 pacientů

Méně časté:	méně než u 1 ze 100, ale více než u 1 z 1 000 pacientů
Vzácné:	méně než u 1 z 1 000, ale více než u 1 z 10 000 pacientů
Velmi vzácné:	méně než u 1 z 10 000 pacientů
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Závažné nežádoucí účinky a příznaky, kterým musíte věnovat pozornost a opatření při postižení

- Velmi vzácné: přecitlivělost (alergie)

Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, přerušete používání přípravku Softa-Man a okamžitě se poraďte se svým lékařem.

Ostatní nežádoucí účinky

- Méně časté: příznaky místního podráždění způsobené alkoholem (např. svědění, zarudnutí, zejména po častém použití přípravku Softa-Man).

Příznaky suché kůže jsou méně časté v obdobích nízké vlhkosti vzduchu (zejména v zimě). V těchto případech se doporučuje po práci použití ochranného krému na ruce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek .

Nahlášením nežádoucího účinku můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Softa-Man uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku. Po prvním otevření lahve je kvalita příptavku Softa-Man stabilní po dobu 12 měsíců, nesmí ale překročit dobu použitelnosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Softa-Man obsahuje

- Léčivými látkami jsou ethanolum a propanolum. 100 ml roztoku obsahuje ethanolum 96% (V/V) 47,9 g a propanolum 18 g.
- Pomocnými látkami jsou: čištěná voda, diisopropyl-adipát, ethoxylované monodiacylglyceroly nasycených kyselin C8-10 (Softigen 767), dexpanthenol, bisabolol, Parfeme Oil Flair PH 799 893/731 960, allantoin

Jak přípravek Softa-Man vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý roztok.

Velikost balení: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml a 1 x 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Německo
Telefon: 05661-710
Fax: 05661-71 4567

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
7.11.2013