

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Softa-Man ViscoRub, 45% / 18%, gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml gel bevat 47,90g ethanol (96% v/v); 18,00g propanol
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Hydroalcoholische gel voor uitwendig gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Softa-Man ViscoRub is een gebruiksklare hydroalcoholische gel voor hygiënische en chirurgische handontsmetting.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Cutaan gebruik.

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

De handen inwrijven

- gedurende minstens 30 seconden voor een hygiënische handdesinfectie

- gedurende minstens 90 seconden voor een chirurgische handdesinfectie.

De huid moet gedurende 30(90) seconden vochtig blijven.

Laten drogen.

Spoelen is overbodig.

Softa-Man ViscoRub kan gebruikt worden zonder het voorafgaand reinigen van de handen. Wanneer de handen zichtbaar vervuild zijn, eerst wassen met water en zeep.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Contact met de ogen, slijmvliezen vermijden.

Alleen gebruiken op intacte huid.

Ontvlambaar (Flash point 21°C). Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken. Niet inslikken. Uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Doordat het product alleen plaatselijk op de ongeschonden huid wordt aangebracht en absorptie van alcohol door de huid verwaarloosbaar is, kan Softa-Man ViscoRub tijdens zwangerschap op de aanbevolen manier worden gebruikt voor het ontsmetten van de handen.

Alcohol is een bekend teratogeen wanneer systemische absorptie optreedt bij gebruik van het product. Bij moeders met een alcoholverslaving werd foetaal alcoholyndroom vastgesteld waarbij baby's karakteristieke kenmerken en afwijkingen vertonen, zoals microcefalie, verminderd lichaamsgewicht en een abnormaal gelaat, waarvan sommige gelijkenissen vertonen met dat van dieren.

Borstvoeding

Doordat het product alleen plaatselijk op de ongeschonden huid wordt aangebracht en absorptie van alcohol door de huid verwaarloosbaar is, kan Softa-Man ViscoRub tijdens borstvoeding op de aanbevolen manier worden gebruikt voor het ontsmetten van de handen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Gevallen van lokale irritatie te wijten aan alcohol (bv jeuk, roodheid), in het bijzonder na herhaalde toepassingen van Softa-Man ViscoRub zijn zeldzaam. Symptomen van droge huid doen zich zelden voor tijdens seizoenen met lage vochtigheid (voornamelijk tijdens de winter). Het gebruik van handverzorgende crème is in dergelijke gevallen aanbevolen. In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Bij verkeerde toediening kan Softa-Man ViscoRub afgespoeld worden met water.

Bij accidentele inname van een belangrijke hoeveelheid, een maagspoeling toepassen door aspiratie of emetica toedienen.

Indien nodig de ademhalingsdepressie behandelen. De patiënt warm houden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige antiseptica en desinfectantia

ATC-code: Propanol, combinatiepreparaten: D08AX53

Softa-Man ViscoRub is een alcoholische oplossing met huidverzorgingsmiddelen voor het ontsmetten van de handen.

Werkingsmechanisme:

De actieve bestanddelen, de alcoholen ethanol en propanol, zijn beide inhibitorisch en lethaal voor grampositieve en gramnegatieve bacteriën inclusief mycobacteriën. Het zijn ook krachtige virucide en fungicide middelen. Ze hebben geen betrouwbare sporicide activiteit.

De antimicrobiële effecten van alcoholen worden veroorzaakt door snelle coagulatie van eiwit. De invloed van bloed, eiwit, serum of andere organische substanties op de activiteit is verwaarloosbaar.

De alcoholen ethanol en propanol vertonen, zowel afzonderlijk als in combinatie, nagenoeg geen antimicrobiële activiteit zonder toevoeging van water. Afhankelijk van hun concentratie en het type van combinatie vertonen ze een optimaal effect in concentraties tussen 60 en 90 %.

Farmacodynamische werking:

Softa-Man ViscoRub bevat de actieve bestanddelen ethanol en propanol. Het is uiterst effectief tegen grampositieve en gramnegatieve bacteriën, inclusief antibioticaresistente stammen [bv. methicillineresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)] en mycobacteriën. Softa-Man ViscoRub heeft een goede fungicide en virucide werkzaamheid en inactieveert snel geënveloppeerde virussen en rotavirus. De doeltreffendheid tegen sporen werd niet getest met Softa-Man ViscoRub.

De werking van Softa-Man ViscoRub bij ontsmettingsprocedures van de handen werd met succes getest volgens de internationale standards EN 1500 (hygiënische handontsmetting) en EN 12791 (chirurgische handontsmetting). Er werd vastgesteld dat tijdelijke contaminatie van de handen met meer dan 99,99 % (4 log₁₀ reductie) werd verminderd binnen de 30 seconden (hygiënische handontsmetting). Contacttijden van 90 seconden (chirurgische handontsmetting) verschaffen een efficiënte, onmiddellijke reductie van de vaste bacteriële flora van de huid, die meer dan 3 uur aanhoudt.

Softa-Man ViscoRub bleek in diverse erkende in-vitro testmodellen virussen te inactiveren binnen een contacttijd van 15 sec:

Virus	Inactivatietijd
Geënveloppeerde virussen	15 s
<i>Hepatitis C virus (geteste surrogaatvirus: BVD-virus)</i>	15 s
<i>Vaccinia virus</i>	15 s
<i>Aviair influenza A virus (geteste surrogaat influenzavirusstam: H7N1)</i>	15 s
Niet-geënveloppeerde virussen	
<i>Rotavirus</i>	15 s

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van ethanol en propanol door de huid is verwaarloosbaar.

Er zijn geen preklinische gegevens beschikbaar die van belang kunnen zijn voor de voorschrijver naast deze die reeds zijn opgenomen in andere rubrieken van de ‘Samenvatting van de productkenmerken’.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens vertonen geen specifieke gevaren voor de mens als het product wordt gebruikt voor de geautoriseerde indicaties en volgens de aanbevolen dosering.

Bij dieren leidde systemische absorptie van ethanol tot levertoxiciteit, teratogeniciteit, verhoogd percentage aan miskramen en, bij mannelijke ratten, verminderde vruchtbaarheid. Systemische absorptie van propanol leidt tot hepatische toxiciteit en hyperplasie van het hematopoietische parenchym. Ethanol is bekend om zijn clastogene activiteit en kan dienst doen als tumorpromotor in combinatie met bekende carcinogenen. Propanol werd niet getest op carcinogeniteit maar kan, in theorie, dienst doen als tumorpromotor, net als ethanol.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl Ethyl Keton; Glycerol; Isopropylmyristaat; Cetearyl ethylhexanoaat; Tetrahydroxypropyl ethyleendiamine; Octyldodecanol; Acrylaten / C10-30 alkyl acrylaat crosspolymeer; Bisabolol; gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid: 3 jaar.

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

Na elk gebruik de verpakking direct sluiten.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ontvlambaar (Flash point 21°C). Bewaren bij kamertemperatuur, verwijderd van ontstekingsbronnen.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles van 500 ml met pompsysteem

Collabeerbare fles van 500 ml met doseerpomp zonder luchtinlaat

Fles van 100 ml met veiligheidskliksluiting

Fles van 100 ml met veiligheidskliksluiting in doos van 20 stuks

Fles van 1000 ml met veiligheidskliksluiting

Collabeerbare fles van 1000 ml met doseerpomp zonder luchtinlaat

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE488017

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22-01-2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 09/2024

Datum van goedkeuring: 12/2024