

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Softa-Man 45% / 18%, oplossing voor cutaan gebruik

Ethanol, propylalcohol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Softa-Man en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u Softa-Man niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Softa-Man?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Softa-Man?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SOFTA-MAN EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Softa-Man is een alcoholisch handdesinfectans voor hygiënische en chirurgische ontsmetting van de handen.

2. WANNEER MAG U SOFTA-MAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Softa-Man niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Softa-Man?

- Niet gebruiken op een beschadigde huid, op de ogen of de slijmvliezen! Softa-Man is irriterend voor de ogen en de slijmvliezen.
- Bij toevallig contact met de ogen, het open oog en de binnenkant van het ooglid onmiddellijk en gedurende enkele minuten overvloedig spoelen met water. Als de irritatie blijft voortduren, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Advies in verband met bescherming tegen brand en explosie

Softa-Man is ontvlambaar. De ontbrandingstemperatuur van de oplossing is 21 °C. Dat betekent dat Softa-Man bij een temperatuur van 21 °C of meer kan ontvlammen door vonken, brandende sigaretten, open vlammen en andere ontstekingsbronnen. Wees extra aandachtig voor ontbranding bij het toevallig vrijkomen van grotere hoeveelheden. Neem het product weg met inert absorberend materiaal of verdun het met veel water. Zorg voor geschikte verluchting en verwijder ontstekingsbronnen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen speciale beperkingen van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Softa-Man mag op de aanbevolen manier worden gebruikt voor het ontsmetten van de handen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Softa-Man heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Softa-Man bevat parfum

Dit geneesmiddel bevat parfum met 3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)-3-buteen-2-one, Benzylalcohol, Benzylbenzoaat, Benzylsalicylaat, Citral, Citronellol, Cumarine, d-Limoneen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexylcinnamaldehyde, Isoeugenol, Linalool, Eikenmos. Deze kunnen allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U SOFTA-MAN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hygiënische ontsmetting van de handen

(Hygiënische handreiniging volgens EN 1500)

- Breng minstens 3 ml onverdunde Softa-Man op droge handen en wrijf uw handen tot het product in de huid is gedrongen. Doe dit tot de handen droog zijn. Alle delen van de handen met inbegrip van de huid tussen de vingers moeten minstens 30 seconden nat blijven.
- Bij sterke, zichtbare besmetting van de handen of na contact met Mycobacteria, (een kiem die tuberculose veroorzaakt) de handen twee maal na elkaar hygiënisch reinigen.

Chirurgische handontsmetting

- Verschillende porties van 2 tot 3 ml onverdunde Softa-Man op droge handen en voorarmen wrijven. De huid moet gedurende minstens 60 seconden volledig nat blijven met Softa-Man, daarna mag ze drogen.

Heeft u te veel van Softa-Man gebruikt?

Wanneer u te veel van Softa-Man heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Laat het overtollige product van uw handen lopen en laat ze daarna drogen. Let op de ontvlambaarheid van Softa-Man (zie rubriek 2).

Eerste hulpmaatregelen

Niet inslikken. Softa-Man is uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Als iemand onopzettelijk Softa-Man inslikt, kan hij lijden aan acute alcoholintoxicatie. Hoge doses zouden de ademhaling kunnen stoppen of het bewustzijn verzwakken waardoor het gevaar bestaat om braaksel in te slikken.

- Er is onmiddellijk medische spoedzorg vereist.
- Het braken enkel onder medisch advies opwekken.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook Softa-Man bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Relevante bijwerkingen of tekenen waarop u moet letten en maatregelen die u moet nemen als u aan bijwerkingen lijdt

- Zeer zelden (kunnen bij 1 op 10 000 patiënten voorkomen): Overgevoeligheid (allergie)

Stop met het gebruik van Softa-Man en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u aan deze bijwerking lijdt.

Andere bijwerkingen

- Soms (kunnen bij 1 op 100 patiënten voorkomen): Lokale alcoholgeïnduceerde irritatiesymptomen (bv. jeuk, roodheid, voornamelijk na het frequent aanbrengen van Softa-Man).

Tijdens seizoenen met een lage luchtvochtigheid kunnen symptomen van een droge huid optreden (vooral in de winter). Het aanbrengen van verzorgende handcrèmes na het werk is in dergelijke gevallen aanbevolen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U SOFTA-MAN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur, verwijderd van elke warmtebron.

Gebruik Softa-Man niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Softa-Man?

- De werkzame stoffen in Softa-Man zijn ethanol en propylalcohol.
100 ml oplossing bevat 47,90 g ethanol 96% en 18 g propylalcohol.

- De andere stoffen in Softa-Man zijn gezuiverd water; Iso-adipaat; Softigen 767; Dexpanthenol; d,1- α -Bisabolol; Allantoïne; Parfum (3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)-3-buteen-2-one, Benzylalcohol, Benzylbenzoaat, Benzylsalicylaat, Citral, Citronellol, Cumarine, d-Limoneen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexylcinnamaldehyde, Isoeugenol, Linalool, Eikenmos).

Hoe ziet Softa-Man eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze alcoholische oplossing.

De huidoplossing is beschikbaar

- in flessen van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) van 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 l
- in flessen van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) met dispenser pomp van 500 ml en 1000 ml
- in collabeerbare flessen van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) met doseerpomp zonder luchtinlaat, inhoud: 500 ml en 1000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße, 1
34212 Melsungen
Duitsland
Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE138083

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2024.