

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Softa-Man 45% / 18%, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 ml de solution contiennent :

Éthanol 96%, 47,90 g

Alcool propylique 18,00 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

Solution alcoolique limpide et incolore.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Désinfection hygiénique et chirurgicale des mains

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Désinfection hygiénique des mains

(Lavage hygiénique des mains selon la norme EN 1500)

- Appliquez au moins 3 ml de Softa-Man non dilué sur les mains sèches et frottez-vous les mains jusqu'à ce que le produit ait pénétré dans la peau. Frottez-vous les mains jusqu'à ce qu'elles soient sèches. Toutes les parties des mains, y compris la peau entre les doigts, doivent rester humides pendant au moins 30 secondes.
- En cas de contamination visible importante des mains ou après un contact avec *Mycobacteria* (un germe qui provoque la tuberculose), procédez à un lavage hygiénique des mains à deux reprises consécutives.

Désinfection chirurgicale des mains

- Frottez plusieurs portions de 2 à 3 ml de Softa-Man non dilué sur la peau sèche des mains et des avant-bras. La peau doit être humidifiée complètement par Softa-Man pendant au moins 60 secondes. Ensuite, laissez-la sécher. Attendez que vos mains soient sèches avant d'enfiler des gants.

Population pédiatrique

Sans objet.

Utilisez toujours Softa-Man selon les instructions ci-après.

Mode d'administration

Application cutanée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ne pas appliquer sur les muqueuses ni les plaies.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas ingérer.

Ne pas appliquer sur les plaies, les yeux ou les muqueuses.

Inflammable (point d'éclair : 21 à 22°C). Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles – Ne pas fumer !

Softa-Man contient du parfum

Cela peut provoquer des réactions allergiques.

Softa-Man contient d'alcool benzylique

L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune.

4.6. Fécondité, grossesse et allaitement

Fécondité

Aucune donnée disponible.

Grossesse

Étant donné que le produit n'est appliqué que localement, sur une peau intacte, et que l'absorption de l'alcool par la peau est négligeable, Softa-Man peut être utilisé de la manière recommandée pour la désinfection des mains pendant la grossesse.

Allaitement

Étant donné que le produit n'est appliqué que localement, sur une peau intacte, et que l'absorption de l'alcool par la peau est négligeable, Softa-Man peut être utilisé de la manière recommandée pour la désinfection des mains pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Softa-Man n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets secondaires susceptibles d'être associés au traitement avec Softa-Man sont classés par catégorie de système d'organe et par fréquence absolue, selon la terminologie ci-après :

- Très fréquent : ($\geq 1/10$)
- Fréquent : ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)
- Peu fréquent : ($\geq 1/1.000$ à $< 1/100$)
- Rare : ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$)
- Très rare : ($< 1/10.000$)
- Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>
Très rare: Réactions d'hypersensibilité cutanée (allergie de contact)

Rare:	Symptômes de sécheresse cutanée se manifestent dans de rares cas lors des saisons où l'humidité est faible (principalement en hiver). Dans un tel cas, l'usage d'une crème de soin pour les mains est recommandé.
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	
Rare:	Irritation locale imputable à l'alcool (par exemple: démangeaison, rougeur, en particulier après des applications répétées de Softa-Man)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Surdosage

Symptômes

Comme la préparation n'est appliquée que localement, un surdosage est impossible en cas d'usage régulier. Les problèmes en cas d'abus accidentel sont les suivants :

- *Ingestion* pouvant entraîner une intoxication alcoolique aiguë. Bien qu'aucun cas réel d'ingestion de Softa-Man n'ait été rapporté, une résorption rapide des alcools de Softa-Man (éthanol et propanol) ingérés accidentellement est attendue. 100 ml de Softa-Man contiennent environ 70 g d'alcool au total, soit l'équivalent de 200 ml de boissons fortes à 44% vol. Selon la quantité de produit ingéré, le patient peut être victime d'une intoxication alcoolique aiguë.

Symptômes très fréquents de l'intoxication alcoolique :

- peau froide, moite, pâle ou bleuâtre
- vomissements
- inconscience ou semi-conscience
- respiration lente, superficielle (8 mouvements respiratoires ou moins par minute)

Des soins d'urgence immédiats sont indispensables, en raison du risque de décès à la suite d'un arrêt respiratoire ou de l'aspiration de vomissures.

- *Contact avec les yeux*, associé à un risque de lésions oculaires graves. L'éthanol et le propanol sont deux substances très irritantes pour les yeux. En cas de contact de Softa-Man avec les yeux, le patient ressent immédiatement une brûlure au point de contact. En l'absence de traitement immédiat, des lésions oculaires graves peuvent survenir.

Traitement d'urgence, antidote

Ingestion

Élimination des alcools non résorbés par un lavage gastrique ou la provocation de vomissements (exclusivement sous surveillance médicale !), quelques minutes après l'ingestion. En raison de l'absorption rapide de l'alcool par la muqueuse intestinale, cette mesure possède un effet limité si elle est réalisée à un stade ultérieur.

En cas d'intoxication grave, une insufflation rapide, au moyen d'un traitement des voies respiratoires ou d'une respiration artificielle, est essentielle. L'hypothermie doit être prévenue. Une fois que le patient est stabilisé, les interventions thérapeutiques visent principalement l'hydratation au moyen de fluides

intraveineux, un contrôle symptomatique des nausées et vomissements et une correction du déséquilibre électrolytique tel qu'une hypomagnésémie ou une **hypokaliémie**.

En cas de concentration dangereuse d'alcool dans le sang et de situation engageant le pronostic vital, la détoxification peut être obtenue par hémodialyse.

Contact avec les yeux :

En cas de contact accidentel avec les yeux, il est recommandé de rincer immédiatement les yeux afin d'éliminer la solution. Rincer abondamment l'œil ouvert et la face interne de la paupière au moyen d'eau, pendant quelques minutes. Si l'irritation oculaire persiste, consultez un médecin.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Autres antiseptiques et désinfectants

Code ATC: propanol, associations: D08AX53

Softa-Man est une solution désinfectante à base d'alcool pour les mains, contenant des produits de soin de la peau.

Mécanisme d'action:

Les substances actives, à savoir l'éthanol et le propanol, deux alcools, possèdent une action inhibitrice et létale sur les bactéries à Gram positif et Gram négatif, y compris les mycobactéries. Ce sont aussi des virucides et fongicides puissants. Leur action sporicide n'est pas fiable.

L'action antimicrobienne des alcools est obtenue par la coagulation rapide des protéines. L'influence du sang, des protéines, du sérum et d'autres substances organiques sur cette action est négligeable.

L'éthanol et le propanol, seuls ou en combinaison, possèdent une action antimicrobienne presque négligeable s'ils ne sont pas dilués au moyen d'eau. Selon leur concentration et le type de combinaison, ils possèdent un effet optimal dans des concentrations comprises entre 60 et 90%.

Action pharmacodynamique:

Les substances actives de Softa-Man sont l'éthanol et le propanol. Softa-Man est extrêmement efficace contre les bactéries à Gram positif et Gram négatif, y compris les souches résistantes aux antibiotiques [*Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM), par exemple] et *Mycobacterium tuberculosis*. Softa-Man possède une bonne action fongicide et virucide et inactive rapidement les virus enveloppés et les rotavirus. L'efficacité de Softa-Man contre les spores n'a pas été testée.

Softa-Man a subi des tests standards de désinfection des mains. Une diminution de plus de 99,99% (4 log10) de la contamination temporaire des mains a été observée en 15 secondes (désinfection hygiénique des mains). Un temps de contact de 60 secondes (désinfection chirurgicale des mains) entraîne une réduction efficace immédiate de la flore bactérienne cutanée inhérente pendant plus de 3 heures. Softa-Man s'est avéré inactiver les virus dans divers modèles de test *in vitro* agréés, dans des temps de contact compris entre 15 secondes et 5 minutes :

Virus	Temps d'inactivation
Virus enveloppés	15 secondes
Virus BVD5 (succédané pour le virus de l'hépatite C)	15 secondes
Virus de la vaccine5	15 secondes
Virus DHB5 (succédané pour le virus de l'hépatite B)	15 secondes
Virus A de la grippe aviaire (succédané de la souche du virus de la grippe testée : H7N1)	15 secondes

VIH	30 secondes
Virus Herpes simplex	30 secondes
Virus non enveloppés	
Rotavirus	30 secondes
FCV (succédané pour le Norovirus)	5 minutes / 1 minute
Adénovirus	1 minute / 2 minutes

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption de l'éthanol et du propanol par la peau est négligeable.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques ne révèlent pas de risque particulier pour l'homme si le produit est utilisé dans les indications autorisées et à la posologie recommandée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Iso-adipate; Softigen 767; dexpanthénol; d, 1- α -bisabolol; allantoïne; eau purifiée; Parfum (3-méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexén-1-yl)-3-butène-2-one, Alcool benzylique, Benzoate de benzyle, Salicylate de benzyle, Citral, Citronellol, Coumarine, d-limonène, Eugénol, Farnésol, géraniol, Hexyl cinnamaldéhyde, Isoeugénol, Linalol, Mousse de chêne).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

Après ouverture du flacon, Softa-Man conserve sa qualité pendant 12 mois, pour autant que la date de péremption ne soit pas dépassée.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à température ambiante, à distance de toute source de chaleur.

Inflammable. La température d'inflammation de la solution est de 21°C-22°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène à haute densité (HDPE) contenant 100 ml, 500 ml, 1000 ml ou 5000 ml

Flacon en polyéthylène à haute densité (HDPE) avec pompe contenant 500 ml ou 1000 ml

Flacon pliable en polyéthylène à haute densité (HDPE) avec pompe soufflet sans prise d'air contenant 500 l ou 1000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
BE138083

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION
Date de première autorisation: 22/04/1987
Date de dernier renouvellement: 21/01/2009

10. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU TEXTE/APPROBATION DU RCP

09/2024
Date d'approbation: 12/2024