

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml oplossing bevatten:

Ethanol 96 %, 47,90 g

Propylalcohol 18,00 g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

Heldere, kleurloze alcoholische oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Hygiënische en chirurgische handontsmetting

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### 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. De handen laten drogen alvorens handschoenen aan te doen.

##### *Pediatrische patiënten*

Niet van toepassing.

Gebruik Softa-Man altijd volgens de volgende instructies.

##### Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

#### **4.3. Contra-indicaties**

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

Niet aanbrengen op slijmvliezen of wonden.

#### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Niet inslikken.

Niet aanbrengen op beschadigde huid, ogen of slijmvliezen.

Brandbaar (vlampunt 21 tot 22 °C). Uit de buurt van ontstekingsbronnen houden – Niet roken!

Softa-Man bevat parfum:

Deze kunnen allergische reacties veroorzaken.

Softa-Man bevat Benzylalcohol:

Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen.

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

*Vruchtbaarheid*

Geen gegevens beschikbaar.

*Zwangerschap*

Doordat het product slechts plaatselijk wordt aangebracht op de ongeschonden huid en absorptie van alcohol via de huid verwaarloosbaar is, mag Softa-Man op de aanbevolen manier voor handontsmetting worden gebruikt tijdens zwangerschap.

*Borstvoeding*

Doordat het product slechts plaatselijk wordt aangebracht op de ongeschonden huid en absorptie van alcohol via de huid verwaarloosbaar is, mag Softa-Man op de aanbevolen manier voor handontsmetting worden gebruikt tijdens borstvoeding.

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

Softa-Man heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8. Bijwerkingen**

De bijwerkingen die mogelijk gerelateerd zijn aan de behandeling staan hieronder gerangschikt volgens lichaamssysteem/orgaanklasse en absolute frequentie. De volgende terminologie wordt gebruikt om het voorkomen van ongewenste effecten in te delen:

- Zeer vaak (≥1/10)
- Vaak (≥1/100 tot <1/10)
- Soms (≥1/1.000 tot <1/100)
- Zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000)
- Zeer zelden (<1/10.000)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	
Zeer zelden:	Overgevoelige huidreacties (contactallergie reacties)
Zelden:	Symptomen van droge huid tijdens seizoenen met lage vochtigheid (voornamelijk tijdens de winter). Het gebruik van handverzorgende crème is in dergelijke gevallen aanbevolen.
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	
Zelden:	Lokale irritatie te wijten aan alcohol (bijv. jeuk, roodheid, in het bijzonder na herhaalde toepassingen van Softa-Man)

#### 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](http://www.fagg.be)  
Afdeling Vigilantie:  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **4.9. Overdosering**

##### ***Symptomen***

Omdat het preparaat slechts plaatselijk wordt aangebracht, is er geen overdosering mogelijk bij regelmatig gebruik. Problemen door accidenteel misbruik zijn

- *Orale inname* met als mogelijk gevolg acute alcoholvergiftiging. Hoewel er geen meldingen zijn van actuele gevallen van orale inname van Softa-Man, verwacht men dat in geval van accidentele inname via de mond de alcoholen van Softa-Man (ethanol en propanol) snel wordt geresorbeerd. 100 ml Softa-Man bevat in totaal ongeveer 70 g alcohol, vergelijkbaar met 200 ml sterke drank van 44% vol. Afhankelijk van de hoeveelheid ingenomen product, kan de patiënt dus lijden aan acute alcoholvergiftiging.

Vaak voorkomende symptomen van alcoholvergiftiging zijn

- koude, klamme, bleke of blauwachtige huid
- braken
- bewusteloosheid of semibewusteloosheid
- trage, oppervlakkige ademhaling (8 ademhalingen per minuut of minder)

Onmiddellijke spoedverzorging is vereist door de mogelijkheid op overlijden als gevolg van ademhalingsstilstand of aspiratie van braaksel.

- *Contact met de ogen* met het risico op ernstige oogbeschadiging. Ethanol en propanol zijn beide zeer irriterend voor de ogen. Als Softa-Man in contact komt met de ogen, ervaart de patiënt onmiddellijk een brandende pijn op de plaats van het contact. Indien niet onmiddellijk behandeld, kan ernstige beschadiging van de ogen optreden.

##### ***Spoedbehandeling, tegengif***

###### *Orale inname*

Verwijdering van niet-geresorbeerde alcoholen door maagspoeling of door het opwekken van braken (alleen onder medisch toezicht!) binnen enkele minuten na de inname. Door de snelle absorptie van alcohol door het darmslijmvlies heeft deze maatregel slechts een beperkte waarde indien uitgevoerd in een latere fase.

In geval van ernstige vergiftiging is snelle beademing door middel van luchtwegbehandeling of kunstmatige ademhaling van cruciaal belang. Hypothermie dient te worden vermeden. Na stabilisatie van

de patiënt omvatten therapeutische interventies voornamelijk hydratatie met intraveneuze vloeistoffen, symptomatische controle van misselijkheid en braken en correctie van elektrolytenonevenwicht, zoals hypomagnesiëmie en hypokaliëmie.

Detoxificatie in geval van gevaarlijke alcoholconcentraties in het bloed en levensbedreigende situaties kan worden verkregen door middel van hemodialyse.

*Contact met de ogen:*

In geval van accidenteel contact met de ogen, geniet onmiddellijke wegspoeling van de oplossing uit de ogen de voorkeur. Het open oog en de binnenkant van het ooglid dienen onmiddellijk gedurende enkele minuten overvloedig te worden gespoeld met water. Als de oogirritatie blijft aanhouden, dient medisch advies te worden gevraagd.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige antiseptica en desinfectantia

ATC-code: Propanol, combinatiepreparaten: D08AX53

Softa-Man 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 mycobacteriëen. 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 effecten:*

Softa-Man 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 *Mycobacterium tuberculosis*. Softa-Man heeft een goede fungicide en virucide werkzaamheid en inactieveert snel geënveloppeerde virussen en rotavirus. Isopropylalcohol en ethanol zijn niet werkzaam tegen bacteriële sporen.

Softa-Man werd getest in standaard testprocedures voor handontsmetting. Men heeft vastgesteld dat tijdelijke contaminatie van de handen met meer dan 99,99 % (4 log<sub>10</sub> reductie) wordt verminderd binnen 15 sec. (hygiënische handontsmetting). Contacttijden van 60 sec. (chirurgische handontsmetting) leidt tot een onmiddellijke efficiënte vermindering van de inherente bacteriële flora van de huid gedurende een tijdsperiode van meer dan 3 uur.

Softa-Man bleek in diverse erkende in-vitrotestmodellen virussen te inactiveren in contacttijden tussen 15 sec en 5 min:

<i>Virus</i>	<i>Inactivatietijd</i>
<b>Geënveloppeerde virussen<sup>5</sup></b>	<b>15 sec.</b>
BVD-virus <sup>5</sup> (surrogaatvirus voor Hepatitis C-virus)	15 sec.
Vaccinia-virus <sup>5</sup>	15 sec.
DHB-virus <sup>5</sup> (surrogaatvirus voor Hepatitis B-virus)	15 sec.

Aviaire influenza A-virus (geteste surrogaat-influenzavirusstam: H7N1)	15 sec.
HI-virus	30 sec.
Herpes Simplex-virus	30 sec.
<b>Niet-geënveloppeerde virussen</b>	
Rotavirus	30 sec.
FCV (surrogaatvirus voor Norovirus)	5 min / 1 min
Adenovirus	1 min / 2 min

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

## 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.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Iso-adipaat; Softigen 767; Dexpanthenol; d,1- $\alpha$ -Bisabolol; Allantoïne; gezuiverd water; 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).

### 6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3. Houdbaarheid

5 jaar.

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

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur, verwijderd van elke warmtebron.

Ontvlambaar. Het vlammpunt van de oplossing is 21°C-22°C

### 6.5. Aard en inhoud van de verpakking

- Fles in polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) van 100 ml, 500 ml, 1000 ml of 5000 ml
- Fles in polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) met dispenser pomp van 500 ml en 1000 ml
- Collabeerbare fles in polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) van 500 ml of 1000 ml met doseerpomp zonder luchtinlaat

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### 6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE138083

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22/04/1987  
Datum van laatste hernieuwing: 21/01/2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

09/2024  
Goedkeuringsdatum: 12/2024