

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Softa-Man®, oplossing voor cutaan gebruik**  
ethanol (45%), n-propanol (18%)

**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 beschreven in deze bijsluiter 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 apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? 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.

### Inhoud van deze bijsluiter

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

### **1. Wat is Softa-Man® en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Softa-Man® is een oplossing voor gebruik op de huid.

Dit middel wordt gebruikt voor het desinfecteren van de handen voor hygiënische en chirurgische doeleinden.

De actieve ingrediënten, ethanol en n-propanol, zijn werkzaam tegen bacteriën [incl. stammen die resistent zijn tegen antibiotica, zoals MRSA (Methicillin Resistant Staphylococcus Aureus)], mycobacteriën (incl. mycobacterium tuberculosis), schimmels en vele virussen (zoals het Hepatitis-B-virus en Hepatitis-C-virus, Humaan Immunodeficiëntie Virus, Rotavirus en Vacciniavirus).

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel (Dit kan zich uiten in huiduitslag of zwelling van de huid). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

U ontwikkelt een gevoeligheid (allergie) voor het product. In dat geval moet u het gebruik van het product onmiddellijk staken.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Softa-Man nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Omdat het product plaatselijk wordt aangebracht op de onbeschadigde huid, zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen te verwachten. .

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Aangezien dit middel alleen plaatselijk op de handen wordt aangebracht, zijn geen voorzorgsmaatregelen vereist.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel oefent geen invloed uit op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

### **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.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

#### **Aanbevolen dosering:**

*Desinfecteren van de handen voor hygiënische doeleinden:*

Wrijf 3 ml onverdunde Softa-Man® gedurende 30 seconden in de handen tot de handen droog zijn.

*Desinfecteren van de handen voor chirurgische doeleinden:*

Wrijf ten minste 2 x 5 ml onverdunde Softa-Man® in de handen en op de onderarmen. De huid moet gedurende een periode van 3 minuten bevochtigd zijn met dit middel.

*Hepatitis-B-profylaxe:*

Wrijf ten minste 10 ml onverdunde Softa-Man® in porties in de droge handen. De huid moet gedurende een periode van 2 minuten bevochtigd zijn met dit middel.

*Opmerking:*

Niet inslikken. Niet aanbrengen op ogen, slijmvliezen of de beschadigde huid.

*Vergiftiging:*

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik. Indien dit middel per ongeluk wordt ingeslikt kan dit acute alcohol vergiftiging tot gevolg hebben. Onmiddellijke medische hulp is noodzakelijk om een mogelijke dood ten gevolge van ademhalingsstilstand of doordat men in braaksel stikt te voorkomen. Met braken mag uitsluitend onder medisch toezicht worden begonnen.

*Oplossing in de ogen:*

Dit kan irritatie veroorzaken. De ogen dienen, met de oogleden geopend, gedurende enige minuten gespoeld te worden onder stromend water. Indien de ogen geïrriteerd blijven dient men medische hulp te zoeken.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Cutane overgevoeligheidsreacties (bijvoorbeeld contact allergie) komt zeer zelden voor.
- Locale irritatie veroorzaakt door alcohol komt zelden voor (bijv. jeuk, roodheid van de huid, vooral na herhaaldelijke toediening van Softa-Man).
- Symptomen welke wijzen op een droge huid kunnen in zeldzame gevallen optreden in perioden met lage luchtvochtigheid (bijv. in de winter). In dergelijke gevallen wordt aangeraden om na het werk een handverzorgende crème aan te brengen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De oplossing is brandbaar (vlampunt 21 - 22 °C). Uit de buurt van ontstekingsbronnen houden - Niet roken.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.

Na eerste opening van de fles is het product 12 maanden houdbaar (niet voorbij de vervaldatum die op het etiket staat afgedrukt).

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: ethanol (45%) en n-propanol (18%).
- De andere stoffen in dit middel zijn: Gezuiverd water, Diisopropyl adipaat, PEG-6 capryl/caprine glyceriden, Dexpanthenol, Bisabolol, Allantoïne, Parfum (3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)-3-buteen-2-one, Benzylalcohol, Benzylbenzoesaat, Benzylsalicylaat, Citral, Citronellol, Cumarine, d-Limoneen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexylcinnamaldehyde, Isoeugenol, Linalool, Eikenmos)

### **Hoet ziet Softa-Man eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Softa-Man® is een heldere, kleurloze oplossing voor toepassing op de huid (cutane oplossing).  
Dit middel is verkrijgbaar in flessen van 100 ml, 500 ml, 1000 ml en 5 l.

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

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

### **Voor inlichtingen en correspondentie**

B. Braun Medical BV  
Post bus 659Z  
5340 AR Oss  
Tel: 0412-672411  
Fax: 0412-672490  
e-Mail: info.bbmn1@bbraun.com

**Dit product is in het register ingeschreven onder RVG29771.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.**