

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Softa-Man**

[*Ethanolum (96 per centum) + Propanolum*]

(47,90 g + 18 g)/100 ml, roztwór na skórę

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Softa-Man i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Softa-Man
3. Jak stosować lek Softa-Man
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Softa-Man
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Softa-Man i w jakim celu się go stosuje**

Lek Softa-Man ma postać roztworu na skórę, zawiera substancje czynne – etanol i propanol, które działają bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne (w tym na prątki) oraz przeciwwirusowo i grzybobójczo. Nie działa na zarodniki.

### **Wskazania do stosowania:**

Dezynfekcja skóry rąk i chirurgiczna dezynfekcja skóry rąk.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Softa-Man**

#### **Kiedy nie stosować leku Softa-Man:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na etanol lub propanol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- doustnie,
- na zranioną lub wysuszoną skórę.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę rąk.

Nie należy stosować leku na zranioną lub zmienioną chorobowo skórę.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi, należy przemyć je dużą ilością wody.

W przypadku stosowania leku niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole zawarte w leku mogą działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę, zwłaszcza uszkodzoną i wywoływać działania ogólnoustrojowe.

Ze względu na zawartość etanolu lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Lek jest łatwopalny. Trzymać lek z dala od ognia, nie palić papierosów w pobliżu.

*Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

#### **Ciąża, karmienie piersią, wpływ na płodność:**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:**

Brak danych.

#### **Inne leki i lek Softa-Man**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować

Brak danych dotyczących stosowania z innymi lekami.

#### **Softa-Man zawiera kompozycję zapachową**

Substancje wchodzące w skład kompozycji zapachowej mogą powodować reakcje alergiczne.

Dodatkowe informacje – patrz punkt 6.

### **3. Jak stosować lek Softa-Man**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Leku nie należy rozcieńczać.

#### *Dezynfekcja skóry rąk:*

Wcierać w dłonie przez 30 sekund 3 ml nierozcieńzonego leku Softa-Man, aż do wyschnięcia skóry.

#### *Chirurgiczna dezynfekcja skóry rąk:*

Wcierać w dłonie i przedramiona przez 2 min 2 razy po 5 ml nierozcieńzonego leku Softa-Man. Skóra musi być zwilżona lekiem przez 2 min.

#### *Profilaktyka wirusowego zapalenia wątroby typu B (WZW-B):*

Wcierać w dłonie porcjami przez 5 min. 5 ml nierozcieńzonego leku Softa-Man. Skóra musi być zwilżona lekiem przez 5 min.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

#### **W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Softa-Man**

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania leku zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

#### **W przypadku omyłkowego spożycia leku Softa-Man**

W przypadku omyłkowego spożycia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż może nastąpić zatrucie.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie znana częstość występowania - nie może być określona na podstawie dostępnych danych: reakcje nadwrażliwości dotyczące skóry, np. alergia kontaktowa, miejscowe podrażnienie skóry, np. swędzenie, zaczerwienienie (szczególnie w przypadku częstego stosowania), objawy suchości skóry, zwłaszcza zimą.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Softa-Man**

*Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.*

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy.

Lek łatwopalny.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Softa-Man**

- Substancjami czynnymi leku są etanol i propanol.  
100 ml leku zawiera 47,90 g etanolu 96% i 18 g propanolu.
- Pozostałe składniki to: adipinian diizopropylowy, makrogol-6-glicerolu kaprylokapronian (Softigen 767), deksopantenol, bisabolol, kompozycja zapachowa [(Flair 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, salicylan benzylu, cytral, cytronellol, kumaryna, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, aldehyd heksylocynamonowy, izoeugenol, linalol, mech dębowy], alantoina, woda oczyszczona

##### **Jak wygląda lek Softa-Man i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać roztworu na skórę

Butelki zawierające 100 ml, 500 ml lub 1000 ml roztworu na skórę  
Kanister zawierający 5 l roztworu na skórę.

**Podmiot odpowiedzialny:**

B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**ADRES**

Aesculap Chifa Sp. z o.o.  
ul. Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl  
tel. (061) 44 20 100  
fax. (061) 44 23 936

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

20.04.2021