

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1 NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 ml roztworu na skórę zawiera 47,90 g etanolu 96% [*Ethanolum (96 per centum)*] i 18 g propanolu (*Propanolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:  
kompozycja zapachowa zawierająca alergeny – patrz punkt 6.1

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1

### 3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

### 4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Dezynfekcja skóry rąk i chirurgiczna dezynfekcja skóry rąk.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produktu leczniczego Softa-Man nie należy rozcieńczać.

*Dezynfekcja skóry rąk:*

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

*Chirurgiczna dezynfekcja skóry rąk:*

Wcierać w dłonie i przedramiona przez 2 min 2 razy po 5 ml nierozcieńczonego produktu Softa-Man. Skóra musi być zwilżona produktem przez 2 min.

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

Wcierać w dłonie porcjami przez 5 min 5 ml nierozcieńczonego produktu Softa-Man. Skóra musi być zwilżona produktem przez 5 min.

Sposób podawania

Podanie na skórę

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu doustnie.

Nie stosować na zranioną lub wysuszoną skórę.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące zastosowania**

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę rąk. Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami lub błonami śluzowymi, należy przemyć je dużą ilością wody.

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

Ze względu na zawartość etanolu produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Produkt jest łatwopalny. Trzymać produkt z dala od ognia; nie palić papierosów w pobliżu.

W skład produktu leczniczego wchodzi kompozycja zapachowa zawierająca alergeny (patrz punkt 6.1)

Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak danych.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak danych.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane przedstawiono według częstości występowania oraz układów i narządów.

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

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

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do

ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

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

Przypadkowe, omyłkowe wypicie produktu może spowodować zatrucie.

### **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dezynfekujące i antyseptyczne; propanol i leki złożone zawierające propanol.

Kod ATC: D08AX53

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Produkt 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. Przeciwbakteryjne działanie alkoholi związane jest z koagulacją białka. Wpływ krwi, białka, surowicy i innych substancji organicznych na działanie alkoholu nie jest istotny. Etanol i propanol nie wykazują praktycznie żadnych właściwości bakteriobójczych bez dodatku wody. Optymalne działanie w roztworach wodnych wykazują w stężeniach od 60% do 90%.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z zalecanymi wskazaniami, dawkowaniem i sposobem stosowania.

U zwierząt, etanol po wchłonięciu do organizmu, działa toksycznie na wątrobę, teratogenicznie, powoduje utratę ciąży i zmniejszenie płodności u samców szczura. Podobne, po wchłonięciu do organizmu, działa alkohol izopropylowy. Etanol znany jest ze swego klastogennego oddziaływania, a w połączeniu z innymi czynnikami rakotwórczymi może przyspieszać rozwój komórek rakowych. Nie potwierdzono rakotwórczych właściwości propanolu, aczkolwiek teoretycznie może oddziaływać w podobny sposób jak etanol.

### **6 DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych:**

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 benzyłowy, benzoesan benzyłu, salicylan benzyłu, cytral, cytronellol, kumaryna, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, aldehyd heksylocynamonowy, izoeugenol, linalol, mech dębowy], alantoina, woda oczyszczona.

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

5 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt łatwopalny.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelki z zabarwionego na zielono HDPE z białą zakrętką z polipropylenu, zawierające 100 ml, 500 ml lub 1000 ml roztworu na skórę.

Składane butelki z zabarwionego na zielono HDPE zamknięte składaną pompką z PE lub zakrętką z białego PP, zawierające 500 ml lub 1000 ml roztworu na skórę

Kanister z bezbarwnego polietylenu HDPE z zakrętką z polietylenu, zawierający 5 l roztworu na skórę.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań

## **7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8 NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 13025

## **9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO ZEZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 marca 1999

Data przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO  
20.04.2021**