

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Softa-Man

Kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml roztoku obsahuje:

Léčivé látky

Ethanolum 96% (V/V)	47,9 g
Propanolum	18 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok

Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hygienická a chirurgická dezinfekce rukou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučené dávkovací schéma a způsob podání

Po celou dobu použití musí být kůže udržována navlhčena nezředěným přípravkem.

Použijte nejméně 3 ml neředěného přípravku Softa-Man na suché ruce a vtírejte do kůže. Vtírejte dokud ruce nejsou suché. Všechny části rukou včetně kožních ploch mezi prsty musí být vlhké nejméně po dobu 30 sekund.

Chirurgická dezinfekce :

Vetřete několik 2-3 ml dávek neředěného přípravku Softa-Man na suché ruce a předloktí. Kůže musí zůstat zcela navlhčená, natřená přípravkem Softa-Man po dobu nejméně 1 minuty (60 s). Před navlečením rukavic nechte kůži zcela uschnout.

Profylaxe hepatitidy B:

Minimálně 5 ml přípravku Softa-Man po částech rovnoměrně vtírat do suchých rukou a udržovat vlhké minimálně 5 minut.

Upozornění :

Účinnosti proti rotavirům je dosaženo při suspenzním pokusu během 1 minuty.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na kteroukoli složku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nepoužívejte vnitřně.

Nepoužívejte na poraněnou kůži, na sliznice a vystříhejte se styku s očima.

Hořlavina (Bod vznícení 21-22°C). Uchovávejte mimo zdroje ohně. Nekuřte.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Jelikož je používán pouze lokálně na intaktní kůži a absorpce alkoholu je zanedbatelná, může být podle návodu k použití přípravku Softa-Man použit během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Hypersenzitivní reakce se objevují velmi vzácně (např. kontaktní alergické reakce).

Případy alkoholem vyvolaných příznaků podráždění (např. svědění, zarudnutí, obzvláště po časté aplikaci přípravku Softa-Man) jsou méně časté. Příznaky suché kůže se mohou objevit vzácně v obdobích nízké vlhkosti (zvláště v zimě). V takových případech se doporučuje používání ochranného krému na ruce.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky

Při používání přípravku nemůže dojít k předávkování, protože je používán pouze lokálně.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná antiseptika a dezinficiencia, propanol, kombinace
ATC kód: D08AX53

Přípravek Softa-Man je lihový roztok k dezinfekci rukou, obsahující další složky šetřící kůži.

Mechanismus účinku

Léčivé látky, alkoholy ethanol a propanol, jsou obě inhibitory a letálně působící látky na Gram-pozitivní i Gram-negativní bakterie, včetně mykobakterií; působí rovněž viricidně a fungicidně. Nevykazují spolehlivou aktivitu proti sporám.

Antimikrobiální účinky alkoholů jsou důsledkem rychlé koagulace proteinů. Ovlivnění krve, bílkovin séra nebo aktivity jiných organických substancí je bezvýznamné.

Alkoholy ethanol a propanol jednotlivě nebo v kombinaci nevykazují prakticky žádnou antimikrobiální aktivitu bez přidání vody. Záleží na jejich koncentraci a způsobu kombinace, Optimální účinek se uplatňuje při koncentracích mezi 60 až 90%.

Farmakodynamické účinky

Přípravek Softa-Man obsahuje léčivé látky ethanol a propanol. Ty jsou účinné proti Gram-pozitivním i Gram-negativním bakteriím a *Mycobacterium tuberculosis*. Přípravek Softa-Man má dobré fungicidní a viricidní účinky a inaktivuje opouzdřené viry a rotaviry. Účinek proti sporám nebyl u přípravku Softa-Man zkoumán.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce ethanolu a propanolu kůží je nevýznamná.

Nejsou žádná další předklinická data, mající význam pro předepisujícího lékaře, která by nebyla uvedena v jiných částech Souhrnu údajů o přípravku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinická data neodhalila žádné specifické nebezpečí pro lidi, pokud je přípravek používán v oprávněných indikacích a podle doporučeného dávkování.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěná voda
Diisopropyl-adipát
Ethoxylované monodiacylglyceroly nasycených kyselin C8-10 (Softigen 767)
Dexpanthenol
Bisabolol
Alantoin
Parfeme Oil Flair PH 799 893/731 960

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti v prodejním balení

5 let

Doba použitelnosti po prvním otevření

1 rok (nesmí přesáhnout datum použitelnosti uvedeném na štítku)

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Snadno vznětlivý. Hořlavina 1. třídy.

Uchovávejte v těsně uzavřených nádobách mimo zdroje vznícení. Nekouřit!

6.5 Druh obalu a velikost balení

Polyethylenové lahve o objemu 100 ml, 500 ml a 1000 ml a polyethylenový kanystř o objemu 5 l se šroubovacím uzávěrem z plastické hmoty

Velikost balení: 1x 100 ml, 20 x 100 ml, 1x 500 ml, 20 x 500 ml, 1x1000 ml, 10 x 1000 ml a 1x 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Strasse 1,
D-34212 Melsungen, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

32/064/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27.5.1998/8.6.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

7.11.2013