GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Softa-Man® ViscoRub

Lösung zur Anwendung auf der Haut
Ethanol 45% und 1-Propanol (Ph. Eur.) 18%

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Softa-Man® ViscoRub jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Softa-Man® ViscoRub und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Softa-Man® ViscoRub beachten?
3. Wie ist Softa-Man® ViscoRub anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Softa-Man® ViscoRub aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SOFTA-MAN® VISCORUB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Softa-Man® ViscoRub ist ein alkoholisches Händedesinfektionsmittel zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOFTA-MAN® VISCORUB BEACHTEN?

Softa-Man® ViscoRub darf nicht angewendet werden,
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethanol, 1-Propanol oder einen der sonstigen Bestandteile von Softa-Man® ViscoRub sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Softa-Man® ViscoRub ist erforderlich,
- Nicht in die Augen bringen, nicht auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten anwenden. Softa-Man® ViscoRub ist augen- und schleimhautreizend.
- Bei versehentlichem Augen- oder Schleimhautkontakt sofort mit viel Wasser spülen (Augen auch unter den Lidern). Bei anhaltender Reizung Arzt aufsuchen.

Schutz vor Brand- und Explosionsgefahr
Softa-Man® ViscoRub ist brennbar (Flammpunkt 21 – 22°C) und lässt sich oberhalb von 21°C leicht durch Funken, brennende Zigaretten, offene Flammen und andere Zündquellen entzünden. Falls größere Mengen verschüttet werden, sofort Vorbeugungsmaßnahmen gegen Entzündung ergreifen: Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes, Beseitigen von Zündquellen.

Warnhinweise: Warnhinweise nach Gefahrstoffverordnung und Berufsgenossenschaft: siehe Etikett.

Bei Anwendung von Softa-Man® ViscoRub mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Bei sachgemäßen Gebrauch kann Softa-Man® ViscoRub während Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST SOFTA-MAN® VISCORUB ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Hygienische Händedesinfektion:
- Mindestens 3 ml Softa-Man® ViscoRub unverdünnt auf die trockenen Handinnenflächen geben und in den Händen bis zur Trockene verreiben. Dabei müssen Hände und Fingerzwischenräume mindestens 30 Sekunden vollständig mit dem Produkt benetzt sein.
- Hygienische Händedesinfektion zweimal durchführen bei massiver, sichtbarer Kontamination und bei Kontamination mit Mykobakterien (Tuberkulose-Erreger).

Chirurgische Händedesinfektion:
- Softa-Man® ViscoRub unverdünnt in mehreren Portionen zu 2 – 3 ml in die trockenen Hände und Unterarme einreiben, Einwirkungszeit mindestens 90 Sekunden.
- Auf vollständige Benetzung der Haut achten. Alle Hautbereiche über die Dauer der Einwirkungszeit mit dem Präparat feucht halten. Anschließend Hände trocknen lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Softa-Man® ViscoRub angewendet haben, als Sie sollten: Überschüssiges Produkt von den Händen ablaufen lassen und Hände an der Luft trocknen lassen. Feuergefährlichkeit beachten (vergl. Pkt. 2).

Erste-Hilfe-Maßnahmen
Nicht einnehmen. Softa-Man® ViscoRub soll nur äußerlich angewendet werden.

Die versehentliche Einnahme von Softa-Man® ViscoRub kann eine akute Alkoholvergiftung verursachen. Größere Mengen können zu Atemstillstand führen. Bei Bewusstlosigkeit besteht das Risiko, an Erbrochenem zu ersticken.
- Unverzüglich medizinische Notfallversorgung informieren
- Erbrechen nur auf ärztliche Anweisung auslösen

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Softa-Man® ViscoRub Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen und Maßnahmen beim Auftreten
- Kontaktallergie

Stellen Sie die Anwendung von Softa-Man® ViscoRub ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

Andere Nebenwirkungen

- Hautirritationen wie Rötung und Brennen insbesondere bei häufiger Anwendung.

Alkoholhaltige Desinfektionsmittel können, insbesondere bei niedriger Luftfeuchtigkeit (z.B. im Winter) die Haut austrocknen und dadurch Hautreizungen verursachen. In derartigen Fällen wird empfohlen, nach Arbeitsende Hautpflegemittel anzuwenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SOFTA-MAN® VISCORUB AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Softa-Man® ViscoRub ist nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Das Arzneimittel soll nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Softa-Man® ViscoRub enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ethanol und 1-Propanol (Ph. Eur.). 100 ml Lösung enthalten 45 g Ethanol (100%) und 18 g 1-Propanol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Butan-2-on, Glycerol, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), (Hexadecyl, octadecyl)[(RS)-2-ethylhexanoat], Octyldodecanol (Ph. Eur.), Edetol, Acrylate (C10-30 Alkylacrylat-Crosspolymer), (+/-)alpha-Bisabolol.

Wie Softa-Man® ViscoRub aussieht und Inhalt der Packung

Alkoholisch riechende, klare bis schwach trübe, farblose, leicht viskose Lösung zur Anwendung auf der Haut in Behältnissen zu 100 ml, 500 ml, 1000 ml und 5 l.
500 ml und 1000 ml zusätzlich in Faltflaschen mit integrierter Pumpe für geeignete Wandspender.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Telefon: 05661-710
Telefax: 05661-71 4567

Mitvertreiber:

B. Braun Vet Care GmbH
Am Aesculap Platz
78532 Tuttlingen
Telefon: 07461-952191
Telefax: 07461-71512

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2020.

87298 - 0422

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Verdacht auf eine Allergisierung durch Softa-Man® ViscoRub sind die einzelnen Inhaltsstoffe des Produktes in dermatologisch sinnvoller Verdünnung vom Hersteller zur epicutanen Austestung beziehbar.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Wirkungsmechanismus

Das Wirkungsspektrum der wirksamen Bestandteile, die Alkohole Ethanol und 1-Propanol, umfasst Gram-negative und Gram-positive Bakterien inkl. Mykobakterien, Pilze und Viren. Alkohole sind auch gegen antibiotikaresistente Bakterienstämme (z. B. MRSA) wirksam. Gegen Bakteriensporen ist die Wirksamkeit lückenhaft.

Der antimikrobielle Effekt der Alkohole beruht höchstwahrscheinlich auf der Denaturierung von Proteinen. In Gegenwart von Blut, Eiweiß, Serum oder anderen organischen Stoffen ist die Wirksamkeit kaum herabgesetzt.

Im wasserfreien Zustand zeigen Alkohole sehr viel geringere antimikrobielle Wirksamkeit als in Verdünnungen. Das Wirkungsoptimum der Alkohole liegt bei 60 - 90% v/v (ca. 50 - 70 % m/v). In Mischungen verhalten sich die Alkohole Ethanol und 1-Propanol bezüglich ihrer Wirkung additiv, d. h. die Gesamtkonzentration der Alkohole entscheidet über die Wirksamkeit einer Mischung.

Wirksamkeit von Softa-Man® ViscoRub

Softa-Man® ViscoRub enthält 45 % m/v Ethanol und 18 % m/v 1-Propanol (63 % m/v Gesamtalkoholgehalt). Folgende Wirkungen wurden für das Arzneimittel nachgewiesen:

- **Wirkungsspektrum:** Bakterien (inklusive Mykobakterien), Pilze sowie behüllte Viren (Klassifizierung: „begrenzt viruzid")* und Rotaviren.
- **Transiente Hautflora (hygienische Händedesinfektion):** Softa-Man® ViscoRub erreicht die im Einreibeverfahren nach EN 1500 geforderte Keimreduktion auf der Haut bei künstlicher Kontamination nach 30 s.
- **Residente Hautflora (chirurgische Händedesinfektion):** Softa-Man® ViscoRub erfüllt die Anforderungen der EN 12791 nach 90 s. Nach dieser Einwirkungszeit ist die residente (natürliche) Hautflora über einen Zeitraum von 3 h deutlich reduziert.
- **Wirksamkeit gegen Viren:** Softa-Man® ViscoRub ist im in-vitro Test innerhalb von 15 s wirksam gegen die Testviren Vacciniavirus und BVDV. Die Ergebnisse lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z.B. HBV und HIV.

  Das unbehüllte Rotavirus und das Murine Norovrus (MNV, Surrogatvirus für Humanes Norovirus) werden durch Softa-Man® ViscoRub im in-vitro Test ebenfalls innerhalb von 15 s inaktiviert.

  Hinweis: Die Mindesteinwirkzeit von Softa-Man® ViscoRub bei der praktischen Anwendung beträgt 30 s! Die genannten Virus-Inaktivierungszeiten von 15 s sind Ergebnisse von in-vitro Tests und können nicht unmittelbar auf die praktische Anwendung übertragen werden!

*:Mielke M et al.; „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren" (Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004 · 47:62–66).