GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Softasept® N

Lösung zur Anwendung auf der Haut
Ethanol 74,1% und 2-Propanol (Ph. Eur.) 10%

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

1. WAS IST SOFTASEPT® N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Softasept® N ist ein alkoholisches Hautdesinfektionsmittel zur Desinfektion der Haut vor operativen Eingriffen, Punktionen und Injektionen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOFTASEPT® N BEACHTEN?

Softasept® N darf nicht angewendet werden bei Patienten,
- mit Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Ethanol oder 2-Propanol.
- Softasept® N ist für die Antiseptik von Schleimhäuten und zur Anwendung in unmittelbarer Umgebung der Augen nicht geeignet.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Softasept® N ist erforderlich
- Softasept® N muss nach der Anwendung ungehindert von der Haut abtrocknen können. Wegen des Alkoholgehaltes können Okklusivbedingungen (Luftabschluss) zu Hautreizungen führen. Bei der präoperativen Hautdesinfektion ist deshalb eine „Pfützenbildung" unter dem Patienten zu vermeiden.
- Vor Anwendung elektrischer Geräte auf der Haut trocknen lassen!
- Softasept® N ist leicht entzündlich (Flammpunkt 14°C). Oberhalb von 14°C kann Softasept® N durch Funken, brennende Zigaretten, offene Flammen und andere Zündquellen leicht entzündet werden. Falls größere Mengen verschüttet werden, besteht deshalb Brand- und Explosionsgefahr! In solchen Fällen sofort Vorbeugungsmaßnahmen ergreifen: Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes, Beseitigen von Zündquellen.
- Softasept® N soll nur äußerlich angewendet werden. Bei versehentlicher Einnahme sind Vergiftungserscheinungen durch die enthaltenen Alkohole möglich (Alkoholvergiftung) mit dem Risiko von Atemstillstand oder Bewusstlosigkeit (Erstickungsgefahr durch Erbrochenes). Unverzüglich ärztlichen Rat einholen, Erbrechen nur auf ärztliche Anweisung auslösen.
- Softasept® N ist augen- und schleimhautreizend. Nicht in die Augen bringen, nicht auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten anwenden. Bei versehentlichem Augen- oder Schleimhautkontakt sofort mit viel Wasser spülen (Augen auch unter den Lidern). Bei anhaltender Augenreizung unverzüglich Arzt aufsuchen.

Warnhinweise nach Gefahrstoffverordnung und Berufsgenossenschaft: siehe Etikett.

Bei Anwendung von Softasept® N mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Bei sachgemäßem Gebrauch kann Softasept® N während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Da Alkohole unreife Haut stark reizen und durchdringen können, darf Softasept® N bei Säuglingen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. In diesem Fall ist die Haut am Anwendungsgebiet auf Reizungen zu überwachen.

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

3. WIE IST SOFTASEPT® N ANZUWENDEN?

Wenden Sie Softasept® N entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Softasept® N wird unverdünnt aufgetragen und mit einem sterilen Tupfer verrieben. Sie müssen die zu behandelnde Hautpartie vollständig benetzen und während der gesamten Einwirkungszeit durch das Präparat feucht halten.

Haut nach der vorgeschriebenen Einwirkungszeit trocknen lassen. Überschüssige Lösung wird abgetupft.

Einwirkzeiten:
bei talgdrüsenarmer Haut:
- vor Injektionen und Punktionen mindestens 15 Sekunden
- vor Gelenkpunktionen, Punktionen des Liquorraumes und vor Operationen mindestens 1 Minute (gegebenenfalls mehrfach auftragen)

bei talgdrüsenreicher Haut (z. B. am Kopf, über dem Brustbein, zwischen den Schulterblättern)
- vor allen Eingriffen mindestens 2,5 Minuten (mehrfach auftragen)

Wenn Sie eine größere Menge von Softasept® N angewendet haben, als Sie sollten

Überschüssiges Produkt abtupfen und Haut an der Luft trocknen lassen. „Pfützen" unter dem Patienten aufnehmen und vollständig trocknen lassen. Feuergefährlichkeit beachten (vergl. Pkt. 2).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Softasept® N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Insbesondere bei häufiger Anwendung kann es zu Hautirritationen wie Rötung und Brennen kommen. Auch sind Kontaktallergien möglich.

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 SOFTASEPT® N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Softasept® N enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ethanol und 2-Propanol (Ph. Eur.). 100 g Lösung enthalten 74,1 g Ethanol (100 %) und 10,0 g 2-Propanol
- Sonstige Bestandteile: Gereinigtes Wasser.

Wie Softasept® N aussieht und Inhalt der Packung

Softasept® N ist eine klare, farblose, alkoholisch riechende Lösung zur Anwendung auf der Haut in Behältnissen zu 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 Liter.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.

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

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Wirkungsmechanismus

Das Wirkungsspektrum der wirksamen Bestandteile, die Alkohole Ethanol und 2-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. 55 - 85 % m/m). In Mischungen verhalten sich die Alkohole Ethanol und 2-Propanol bezüglich ihrer Wirkung additiv, d. h. die Gesamtkonzentration der Alkohole entscheidet über die Wirksamkeit einer Mischung.

Wirksamkeit von Softasept® N

Softasept® N enthält 74,1 % m/m Ethanol und 10,0 % m/m 2-Propanol (84,1 % m/m Gesamtalkoholgehalt). Folgende Wirkungen wurden für das Arzneimittel nachgewiesen:

– Wirkungsspektrum: Bakterien (inklusive Mykobakterien), Pilze sowie behüllte Viren (Klassifizierung: „begrenzt viruzid")*, Rotaviren und Polioviren.

– Wirksamkeit gegen die residente Hautflora (natürliche Hautkeime): Softasept® N erreicht im praxisnahen Versuch zur Hautdesinfektion nach VAH/DGHM die geforderte Keimreduktion auf talgdrüsenarmer Haut nach 15 s und auf talgdrüsenreicher Haut nach 2,5 min.

– Wirksamkeit gegen die transiente Hautflora (Umgebungskeime): Softasept® N wurde im Einreibeverfahren nach EN 1500 (praxisnaher Versuch zur hygienischen Händedesinfektion) getestet. Die geforderte Reduktion der künstlichen Kontamination wurde nach 30 s erreicht.

– Wirksamkeit gegen Viren: Softasept® N inaktiviert die Testviren BVDV (Surrogatvirus für Hepatitis-C Virus) und Vaccinia-Virus in in-vitro Tests innerhalb von 15 s. Die Ergebnisse lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z.B. HBV und HIV.

Inaktivierung von unbehüllten Viren (in-vitro Tests): Rotavirus 1 min, Poliovirus 5 min.

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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tel. 05661-710

87002 -1224