

Softasept® N



Dezynfekcja skóry

- Szerokie spektrum bójcze
- Wiele możliwości zastosowania
- Bardzo dobra tolerancja
- Możliwość stosowania u noworodków i niemowląt

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Softasept® N

Alkoholowy preparat do dezynfekcji skóry przed operacjami i zabiegami.

Właściwości

- Czas działania: 15 sekund. Przy zabiegu typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania 1 minuta.
- Nie stosować urządzeń elektrycznych, np. elektrod na skórę wilgotną.
- Możliwość stosowania na skórę noworodków i niemowląt
- Wysoka aktywność również w sytuacji obciążenia biologicznego, czyli w obecności krwi, białka, surowicy
- Szybkoschnący
- Wersja barwiona do zaznaczenia pola operacyjnego
- Bardzo dobrze tolerowany przez skórę, przebadany dermatologicznie, brak dodatkowych substancji minimalizuje ryzyko wystąpienia podrażnień i reakcji alergicznych

Zastosowanie

- Przedoperacyjna dezynfekcja skóry.
- Dezynfekcja i zaznaczanie pola operacyjnego – wersja Softasept N barwiony
- Dezynfekcja skóry przed
 - biopsjami,
 - punkcjami,
 - pobieraniem krwi,
 - zastrzykami,
 - cewnikowaniem żył

- Do zastosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Produktu leczniczego nie należy rozcieńczać. Nierozcieńczony preparat Softasept N niezabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym gazikiem. Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć produktem, a następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar produktu zebrać wacikiem.
- Czas działania: 15 sekund. Przy zabiegu typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania 1 minuta.
- Nie stosować urządzeń elektrycznych, np. elektrod na skórę wilgotną.

Skuteczność mikrobiologiczna

Bakterie (w tym Tbc), grzyby	15 s
Wirusy otoczkowe (HCV, HBV, HIV, Vacina)	15 s
E. coli	30 s
Rotawirus	60 s
Poliowirus	5 min

Dostępne opakowania	Numer katalogowy
Softasept® N bezbarwny	
butelka o poj. 250 ml z atomizerem	18334
butelka o pojemności 1000 ml	18335
kanister o pojemności 5 L	18336
atomizer do butelki o poj. 1000 ml	3908012
Softasept® N zabarwiony	
butelka o poj. 250 ml z atomizerem	18337
butelka o pojemności 1000 ml	18338
Kanister o pojemności 5 L	18339
atomizer do butelki o poj. 1000 ml	3908012

Softasept® N – skład

100 g zawiera: 78,83 g etanolu (96%), 10,0g 2-propanolu, wodę oczyszczoną. W wersji barwionej dodatkowo: azorubina, żółcień pomarańczowa.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Straße 1, D-34212 Melsungen, Niemcy

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na etanol, 2-propanol, lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych. Nie stosować leku doustnie.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek łatwopalny. Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty. Okres ważności w nienaruszonym opakowaniu 5 lat., po pierwszym otwarciu opakowania 12 miesięcy (nie dłużej niż okres ważności podany na etykiecie)

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Softasept N barwiony

Świadectwo Rejestracji nr 11413/M/99

Softasept N bezbarwny

Świadectwo Rejestracji nr 111656/M/99

SPRAWDZONO
POD WZGLEDEN
WERYFIKACJĄ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Kanister z bezbarwnego HDPE z czerwoną nakrętką

2012-11-22

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Softasept N zabarwiony, (78,83 g + 10,0 g)/100 g roztwór na skórę
Ethanolum + Alcohol isopropyllicus

MB

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

100 g roztworu na skórę zawiera 78,83 g etanolu 96% i 10,0 g alkoholu izopropylowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: powidon, kwas cytrynowy jednowodny, żółcień pomarańczowa (E 110),
azorubina (E 122), woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę
5 l

Kod EAN: 5909991302436

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Wskazania do stosowania:

Odkazanie skóry przed operacją, biopsjami, punkcjami, pobieraniem krwi, zastrzykami,
cewnikowaniem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek łatwopalny.

Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż lek wyschnie na skórze. Trzymać z
daleka od źródeł ognia. Nie palić papierosów w pobliżu.

Softasept N zabarwiony zawiera barwniki w celu zaznaczenia pola zabiegowego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13024

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek dostępny bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Sposób użycia:

Leku nie należy rozcieńczać.

Nierozcieńczony Softasept N zabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem.

Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć lekiem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar leku zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min.

SPRAWOWZONC
POD WZGLEDEM
MERYTORYCZNYM

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka z zabarwionego na zielono HDPE z rozpylaczem z LDPE/PP lub z zakrętką z białego PP

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Softasept N zabarwiony, (78,83 g + 10,0 g)/100 g roztwór na skórę
Ethanolum + Alcohol isopropylicus

2012-11-22

MB

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

100 g roztworu na skórę zawiera 78,83 g etanolu 96% i 10,0 g alkoholu izopropylowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: powidon, kwas cytrynowy jednowodny, żółcień pomarańczowa (E 110),
azorubina (E 122), woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę
250 ml

Kod EAN: 5909991302412

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Wskazania do stosowania:

Odkazanie skóry przed operacją, biopsjami, punkcjami, pobieraniem krwi, zastrzykami,
cewnikowaniem.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek łatwopalny.

Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż lek wyschnie na skórze. Trzymać z
daleka od źródeł ognia. Nie palić papierosów w pobliżu.

Softasept N zabarwiony zawiera barwniki w celu zaznaczenia pola zabiegowego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13024

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek dostępny bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Sposób użycia:

Leku nie należy rozcieńczać.

Nierozcieńczony Softasept N zabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem.

Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć lekiem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar leku zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min.

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka z zabarwionego na zielono HDPE z zakrętką z białego PP

2012-11-22

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Softasept N zabarwiony, (78,83 g + 10,0 g)/100 g roztwór na skórę
Ethanolum + Alcohol isopropylicus

MB

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

100 g roztworu na skórę zawiera 78,83 g etanolu 96% i 10,0 g alkoholu izopropylowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: powidon, kwas cytrynowy jednowodny, żółcień pomarańczowa (E 110),
azorubina (E 122), woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę
1000 ml

Kod EAN: 5909991302429

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Wskazania do stosowania:

Odkazanie skóry przed operacją, biopsjami, punkcjami, pobieraniem krwi, zastrzykami,
cewnikowaniem.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek łatwopalny.

Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż lek wyschnie na skórze. Trzymać z
daleka od źródeł ognia. Nie palić papierosów w pobliżu.

Softasept N zabarwiony zawiera barwniki w celu zaznaczenia pola zabiegowego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13024

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek dostępny bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Sposób użycia:

Leku nie należy rozcieńczać.

Nierozcieńczony Softasept N zabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem.

Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć lekiem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar leku zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Softasept N zabarwiony
(78,83g + 10,0 g)/100 g, roztwór na skórę

2012 -11- 22

MB

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g roztworu na skórę zawiera 78,83 g etanolu 96% (*Ethanolum*) i 10 g alkoholu izopropylowego (*Alcohol isopropylicus*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Odkazanie skóry przed operacją, biopsjami, punkcjami, pobieraniem krwi, zastrzykami, cewnikowaniem.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
Produktu leczniczego nie należy rozcieńczać.

Nierozcieńczony Softasept N zabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem. Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć produktem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar produktu zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min.

Uwaga:

Softasept N zabarwiony zawiera barwniki (w celu zaznaczenia pola zabiegowego), które można łatwo usunąć z odzieży podczas prania.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować produktu w nadwrażliwości na etanol lub alkohol izopropylowy, lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych produktu.

Nie stosować produktu doustnie.

Nie stosować na uszkodzoną skórę ani na błony śluzowe.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

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

U noworodków i niemowląt Softasept N zabarwiony należy stosować wyłącznie pod obserwacją lekarza, ze względu na niebezpieczeństwo resorpcji etanolu lub izopropylowego i wywołania ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Podczas przedoperacyjnego odkazania skóry należy uważać, aby produkt nie nagromadził się pod ciałem pacjenta, gdyż mogłoby to doprowadzić do podrażnienia skóry.

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

Produkt jest łatwopalny. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż produkt wyschnie na skórze. Trzymać z dala od źródeł ognia; nie palić papierosów w pobliżu.

Produkt zawiera barwniki azowe żółcień pomarańczową (E 110) i azorubinę (E 122), które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.5. Cięża lub laktacja

Brak danych.

4.6. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Brak danych.

4.7. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości związane z zawartością barwników azowych oraz ze strony skóry, np. alergia kontaktowa. Odnotowano miejscowe podrażnienie skóry, np. swędzenie, zaczerwienienie, szczególnie w przypadku częstego stosowania. Mogą wystąpić objawy suchości skóry, zwłaszcza zimą.

4.8. Przedawkowanie

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

Przypadkowe, omyłkowe wypicie produktu może spowodować zatrucie.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki antyseptyczne i dezynfekujące.

Kod ATC: brak.

Produkt zawiera substancje czynne - etanol i alkohol izopropylowy, 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 alkohol izopropylowy nie wykazują praktycznie żadnych właściwości bakteriobójczych bez dodatku wody. Optymalne działanie w roztworach wodnych wykazują w stężeniach od 75% 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 alkoholu izopropylowego, aczkolwiek teoretycznie może oddziaływać w podobny sposób jak etanol.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon, kwas cytrynowy jednowodny, żółcień pomarańczowa (E 110), azorubina (E 122), 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.

Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z zabarwionego na zielono HDPE z rozpylaczem z LDPE/PP lub z zakrętką z białego PP, zawierające 250 ml roztworu na skórę.

Butelki z zabarwionego na zielono HDPE z zakrętką z białego PP, zawierające 1000 ml roztworu na skórę

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

D-34212 Melsungen

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Świadectwo Rejestracji nr 11413/M/99

Pozwolenie nr 13024

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12.03.1999 r.

22.04.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2012 -12- 13