

Softasept® N gefärbt/ungefärbt

Zusammensetzung

Wirkstoffe: Ethanolum, Alcohol isopropylicus

Hilfsstoffe:

Softasept N ungefärbt: Aqua purificata

Softasept N gefärbt: Povidonum, Acidum citricum monohydricum, Gelborange S (E 110), Azorubin (E 122), Aqua purificata

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Lösung zur Anwendung auf der Haut

1 ml Lösung enthält: Ethanolum (96 %) 654,3 mg, Alcohol isopropylicus 83 mg.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Präoperative Hautdesinfektion, bei Biopsien, Punktionen, Blutentnahmen, Injektionen, Katheterisierungen.

Dosierung/Anwendung

Übliche Dosierung

Softasept N unverdünnt auftragen und zu desinfizierende Hautpartie vollständig benetzen. Einwirkezeit:

Auf talgdrüsenärmer Haut

Desinfektion vor Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen:

Während mindestens 15 Sekunden einwirken lassen.

Desinfektion für Gelenkpunktionen, Punktionen des Liquorraumes und vor Operationen:

Während mindestens 1 Minute einwirken lassen.

Auf talgdrüsenreicher Haut

Vor allen Eingriffen: Während mindestens 2,5 Minuten feucht halten. Zur Virusaktivierung mindestens 5 Minuten einwirken lassen.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Softasept N bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen wurde bisher nicht geprüft. Das Präparat wird allerdings seit vielen Jahren in grossem Umfang verwendet. Da in dieser Zeit keine Hinweise auf besondere Risiken bei Kindern und Jugendlichen mit normaler, reifer Hautbarriere entstanden sind, wird bei bestimmungsgemässem Gebrauch weiterhin von einer guten Verträglichkeit ausgegangen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.

Nicht auf Schleimhäuten anwenden.

Softasept N darf aufgrund des hohen Alkoholanteils nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit unreifer Haut angewendet werden, da aufgrund der eingeschränkten epidermalen Barrierefunktion Hautschädigungen und Verbrennungen entstehen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es ist bei der Anwendung darauf zu achten, dass sich Softasept N nicht in Hautfalten oder unter dem liegenden Patienten ansammelt oder unter Elektrodenkontaktestellen dringt. «Pfützenbildung» auf der Haut oder unter dem Patienten sowie längeren Hautkontakt vermeiden. Durch die grossen Mengen von Alkohol können in solchen Situationen Hautirritationen oder sogar Hautschädigungen auftreten. Nicht in Kontakt mit den Augen bringen. Vor Anwendung elektrischer Geräte Softasept N auf der Haut trocknen lassen. Leicht entzündlich. Bildung zündfähiger Dampf- und Luftgemische möglich. Von Zündquellen fernhalten.

Softasept N gefärbt: Bei Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Azofarbstoffen, Acetylsalicylsäure und anderen Prostaglandinsynthesehemmern mit Vorsicht anwenden.

Interaktionen

Es liegen keine Angaben vor.

Schwangerschaft/Stillzeit

Es sind weder kontrollierte Studien bei Tieren noch bei schwangeren Frauen verfügbar. Unter diesen Umständen soll das Präparat nur angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen das fötale Risiko übersteigt.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Softasept N hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Unerwünschte Wirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben von unerwünschten Wirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10'000$, $< 1/1000$);

sehr selten ($< 1/10'000$); nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Erkrankungen des Immunsystems:

Softasept N gefärbt: Bedingt durch die enthaltenen Azofarbstoffe können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und der Atmungsorgane ausgelöst werden, insbesondere bei Patienten mit Asthma, chronischer Urticaria oder mit Überempfindlichkeit auf nicht-steroidale Antirheumatische (Einzelfälle).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Hautausschlüsse. Überempfindlichkeitsreaktionen.

Bei häufiger Anwendung kann es zu Hautirritationen wie Rötung und Brennen kommen. Auch sind Kontaktallergien möglich. Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal ELVIS (Electronic Vigilance System) anzusegnen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Softasept N soll nur äußerlich angewendet werden.

Anzeichen und Symptome

Bei verehntlicher Einnahme sind Vergiftungsscheinungen durch die enthaltenen Alkohole möglich (Alkoholvergiftung) mit dem Risiko von Atemstillstand oder Bewusstlosigkeit (Erstickungsgefahr durch Erbrochenes).

Behandlung: Unverzüglich ärztlichen Rat einholen, Erbrechen nur auf ärztliche Anweisung auslösen.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code D08AX05

Wirkungsmechanismus

Softasept N ist ein Hautdesinfizient auf Alkoholbasis. Die Wirkung der Alkohole beruht in der Hauptsache auf Denaturierungsvorgängen, vor allem bei Proteinen.

Softasept N wirkt bakterizid, fungizid, tuberkulozid und ist wirksam gegen Hepatitis B-, Rota- und Polioviren.

Pharmakodynamik: Siehe unter Wirkungsmechanismus.

Klinische Wirksamkeit: Keine Angaben.

Pharmakokinetik

Absorption: Keine Angaben.

Distribution: Keine Angaben.

Metabolismus: Keine Angaben.

Elimination: Keine Angaben.

Präklinische Daten

Es sind keine für die Anwendung relevanten präklinischen Daten bekannt.

Sonstige Hinweise:

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Leicht entzündlich. Behälter dicht geschlossen halten. Von Zündquellen fernhalten – Nicht rauchen.

Zulassungsnummer

55567 (Swissmedic)

Packungen

Softasept N ungefärbt:
20x100 ml, 1x250 ml, 1x250 ml Sprühflasche, 20x250 ml, 20x250 ml Sprühflasche, 1x1000 ml, 10x1000 ml (D)

Softasept N gefärbt:
20x250 ml, 10x1000 ml (D)

Zulassungsinhaberin

B. Braun Medical AG, Sempach

Stand der Information

Oktober 2020

Softasept® N coloré/incolore

Composition

Principes actifs: Éthanol, alcool isopropylique

Excipients:

Softasept N incolore: Aqua purificata

Softasept N coloré: Povidonum, acidum citricum monohydricum, jauna orangé S (E 110), azorubine (E 122), aqua purificata

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité

Solution pour application sur la peau

1 ml de solution contient: Éthanol (96%) 654,3 mg, alcool isopropylique 83 mg.

Indications/Possibilités d'emploi

Désinfection préopératoire de la peau, lors de biopsies, ponctions, prélèvements sanguins, injections, poses de cathétères.

Posologie/Mode d'emploi

Posologie habituelle

Appliquer Softasept® N non dilué et humecter complètement la zone cutanée à désinfecter. Durée d'application:

Sur peau sèche/alipidique

Désinfection avant injection, ponctions et prélèvements sanguins:

Laisser agir pendant au moins 15 secondes.

Désinfection avant ponction articulaire, ponction lombaire et avant toute opération chirurgicale:

Laisser agir pendant au moins 1 minute.

Sur peau grasse/lipidique

Avant toute intervention chirurgicale: Assurer l'humidité constante de la peau pendant au moins 2,5 minutes.

Laissez agir au moins 5 minutes pour l'inactivation virale.

Instructions posologiques spéciales

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Softasept N chez les nourrissons, les enfants et les adolescents n'ont pas encore été testées. Cependant, le produit est largement utilisé depuis de nombreuses années. Étant donné qu'aucune indication de risques particuliers chez les enfants et les adolescents présentant une barrière cutanée normale et mature n'est apparue au cours de cette période, une bonne tolérance est toujours supposée en cas d'utilisation conforme.

Contre-indications

Hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients conformément à la composition. Ne pas utiliser sur les muqueuses.

En raison de la forte teneur en alcool, Softasept N ne doit pas être utilisée chez les prématurés et les nouveau-nés dont la peau n'est pas mature, car des lésions cutanées et des brûlures peuvent se produire en raison de l'altération de la fonction de la barrière épidermique.

Mises en garde et précautions

Lors de l'utilisation, veiller à ce que Softasept® N ne s'accumule pas dans des plis cutanés ou sous le patient couché, et ne pénètre pas dans des endroits de contact avec des électrodes. Éviter la formation de flaques sur la peau ou sous le patient et tout contact prolongé avec la peau. Dans de telles situations, les grandes quantités d'alcool peuvent entraîner des irritations voire des lésions cutanées. Éviter tout contact avec les yeux. Laisser sécher la Softasept N sur la peau avant d'utiliser des appareils électriques. Facilement inflammable. Possibilité de formation de mélanges inflammables de vapeurs et d'air. Tenir à l'écart de toute source d'inflammation.

Softasept N coloré: À utiliser avec précaution chez les patients présentant des réactions d'hypersensibilité aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique et aux autres inhibiteurs de synthèse de prostaglandine.

Interactions

Aucune donnée n'est disponible.

Grossesse, Allaitement

Aucune étude contrôlée n'est disponible chez les animaux ou les femmes enceintes. Dans ces circonstances, le produit ne doit être utilisé que si le bénéfice potentiel dépasse le risque pour le fœtus.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Softasept N n'a aucun effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Les données relatives à la fréquence des effets indésirables sont basées sur les catégories suivantes:

Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$);

peu fréquents ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); très rare ($\geq 1/10\,000$); inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles).

Maladies du système immunitaire:

Softasept N coloré: Du fait de la teneur en colorants azoïques, des réactions d'hypersensibilité de la peau et des organes respiratoires peuvent être déclenchées, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire chronique ou d'hypersensibilité aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (cas particuliers).

Maladies de la peau et des tissus sous-cutanés

Sécheresse de la peau. Réactions d'hypersensibilité.

Une utilisation fréquente peut provoquer des irritations de la peau telles que des rougeurs et des brûlures. Des allergies de contact peuvent également survenir.

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne ELVIS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch.

Surdosage

Softasept N est réservé à un usage externe uniquement.

Signes et symptômes

En cas d'ingestion accidentelle, des symptômes d'intoxication par les alcols contenus dans le produit sont possibles (intoxication alcoolique) avec risque d'arrêt respiratoire ou d'évanouissement (risque d'asphyxie par vomissement).

Traitements

Consulter immédiatement un médecin, ne provoquer des vomissements que sur instruction d'un médecin.

Propriétés/Effets

Code ATC: D08AX05

Mécanisme d'action

Softasept N est un désinfectant cutané à base d'alcool. L'effet des alcols est principalement basé sur les processus de dénaturation, en particulier des protéines.

Softasept N est bactéricide, fongicide, tuberculocide et efficace contre le virus de l'hépatite B, le rotavirus et le poliovirus.

Pharmacodynamique

Voir Mécanisme d'action.

Efficacité clinique

Aucune donnée.

Pharmacocinétique

Absorption: Aucune donnée.

Distribution: Aucune donnée.

Métabolisme: Aucune donnée.

Élimination: Aucune donnée.

Données précliniques

Aucune donnée préclinique pertinente pour l'application n'est connue.

Remarques particulières

Stabilité:

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur le flacon par «EXP».

Remarques particulières concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C). Conserver hors de portée des enfants.

Facilement inflammable. Maintenir le flacon bien fermé. Tenir à l'écart de toute source d'inflammation - Ne pas fumer.

Numéro d'autorisation: 55567 (Swissmedic)

Emballages:

Softasept N incolore:

20 x 100 ml, 1 x 250 ml, vaporisateur 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, va-

porisateur 20 x 250 ml, 1 x 100 ml, 10 x 1000 ml (D)

Softasept N coloré:

20 x 250 ml, 10 x 1000 ml (D)

Titulaire de l'autorisation

B. Braun Medical SA, Sempach

Mise à jour de l'information

Octobre 2020

B | BRAUN