

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

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 niezabarwiony 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.

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 niezabarwiony 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.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6. Cięża lub laktacja

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości 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.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49-21-301,

fax: +48 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. 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 bakterioobójczo 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 wskazaniem, 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

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 pompką, zawierające 250 ml roztworu na skórę.

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

Kanister z bezbarwnego HDPE z czerwoną zakrętką z HDPE, 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 11656/M/99
Pozwolenie nr 13041

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

13.12.1999 r. / 21.01.2005 r. / 19.01.2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2023-04-19