

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

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

#### **1. WAS IST SOFTANOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Softanol ist ein alkoholisches Händedesinfektionsmittel zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOFTANOL BEACHTEN?**

**Softanol darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethanol, 1-Propanol oder einen der sonstigen Bestandteile von Softanol sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Softanol ist erforderlich,**

- Nicht in die Augen bringen, nicht auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten anwenden. Softanol 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**

Softanol 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 Softanol mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bei sachgemäßen Gebrauch kann Softanol während Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. WIE IST SOFTANOL 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 Softanol 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:*

- Softanol unverdünnt in mehreren Portionen zu 2 – 3 ml in die trockenen Hände und Unterarme einreiben, Einwirkungszeit mindestens 60 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 Softanol 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. Softanol soll nur äußerlich angewendet werden.

Die versehentliche Einnahme von Softanol 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 Softanol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Bedeutsame Nebenwirkungen und Maßnahmen beim Auftreten**

- Kontaktallergie

Stellen Sie die Anwendung von Softanol 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](http://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 SOFTANOL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Softanol 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 Softanol 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, Diisopropyladipat, Macrogol-6-glycerolcaprylocaprat (Ph.Eur.), Dexpanthenol, (+/-)alpha-Bisabolol, Geruchsstoffe (enthalten Limonen und Linalool), Allantoin.

### **Wie Softanol aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose, alkoholisch riechende Lösung zur Anwendung auf der Haut in Behältnissen zu 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 l und 25 l

### **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 07/2015.**

---

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

Bei Verdacht auf eine Allergisierung durch Softanol 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 Softanol**

Softanol 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): Softanol erreicht die im Einreibeverfahren nach EN 1500 geforderte Keimreduktion auf der Haut bei künstlicher Kontamination nach 15 s. Auf Grund der derzeitigen Empfehlungen zur hygienischen Händedesinfektion soll jedoch eine Einwirkungszeit von 30 s eingehalten werden.
- Residente Hautflora (chirurgische Händedesinfektion): Softanol erfüllt die Anforderungen der EN 12791 nach 60 s. Nach dieser Einwirkungszeit ist die residente (natürliche) Hautflora über einen Zeitraum von 3 h deutlich reduziert.
- Wirksamkeit gegen Viren: Wirksamkeit gegen Viren: Softanol 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 wird durch Softanol im in-vitro Test ebenfalls innerhalb von 15 s inaktiviert.  
Hinweis: Die Mindesteinwirkzeit von Softanol 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).