

Softa Man® 45% / 18%,

oplossing voor cutaan gebruik
Ethanol, propylalcohol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Softa Man® gebruikt ?
2. Wanneer mag u Softa Man® niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Softa Man®?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Softa Man®?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT SOFTA MAN® GEBRUIKT?

Softa Man® is een alcoholisch handdesinfectans voor hygiënische en chirurgische ontsmetting van de handen.

2. WANNEER MAG U SOFTA MAN® NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u Softa Man® niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Softa Man®?

- Niet gebruiken op een beschadigde huid, op de ogen of de slijmvliezen! Softa Man® is irriterend voor de ogen en de slijmvliezen.
- Bij toevallig contact met de ogen, het open oog en de binnenkant van het ooglid onmiddellijk en gedurende enkele minuten overvloedig spoelen met water. Als de irritatie blijft voortduren, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen.

Advies in verband met bescherming tegen brand en explosie
Softa Man® is ontvlambaar. De ontbrandingstemperatuur van de oplossing is 21 °C. Dat betekent dat Softa Man® bij een temperatuur van 21 °C of meer kan ontvlammen door vonken, brandende sigaretten, open vlammen en andere ontstekingsbronnen. Wees extra aandachtig voor ontbranding bij het toevallig vrijkomen van grotere hoeveelheden. Neem het product weg met inert absorberend materiaal of verdun het met veel water. Zorg voor geschikte verluchting en verwijder ontstekingsbronnen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen speciale beperkingen van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Softa Man® mag op de aanbevolen manier worden gebruikt voor het ontsmetten van de handen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Softa Man® heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. HOE GEBRUIKT U SOFTA MAN®?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hygiënische ontsmetting van de handen

(Hygiënische handreiniging volgens EN 1500)

- Breng minstens 3 ml onverdunde Softa Man® op droge handen en wrijf uw handen tot het product in de huid is gedrongen. Doe dit tot de handen droog zijn. Alle delen van de handen met inbegrip van de huid tussen de vingers moeten minstens 30 seconden nat blijven.
- Bij sterke, zichtbare besmetting van de handen of na contact met Mycobacteria, (een kiem die tuberculose veroorzaakt) de handen twee maal na elkaar hygiënisch reinigen.

Chirurgische handontsmetting

- Verschillende porties van 2 tot 3 ml onverdunde Softa Man® op droge handen en voormen wrijven. De huid moet gedurende minstens 60 seconden volledig nat blijven met Softa Man®, daarna mag ze drogen.

Heeft u te veel van Softa Man® gebruikt?

Wanneer u te veel van Softa Man® heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Laat het overtollige product van uw handen lopen en laat ze daarna drogen. Let op de ontvlambaarheid van Softa Man® (zie rubriek 2).

Eerste hulpmaatregelen

Niet inslikken. Softa Man® is uitsluitend voor uitwendig gebruik. Als iemand onopzettelijk Softa Man® inslikt, kan hij lijden aan acute alcoholintoxicatie. Hoge doses zouden de ademhaling kunnen stoppen of het bewustzijn verzwakken waardoor het gevaar bestaat om braaksel in te slikken.

- Er is onmiddellijk medische spoedzorg vereist.
- Het braken enkel onder medisch advies opwekken

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Softa Man® bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Relevante bijwerkingen of tekenen waarop u moet letten en maatregelen die u moet nemen als u aan bijwerkingen lijdt

- Zeer zelden (kunnen bij 1 op 10 000 patiënten voorkomen): Overgevoeligheid (allergie)

Stop met het gebruik van Softa Man® en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u aan deze bijwerking lijdt.

Andere bijwerkingen

- Soms (kunnen bij 1 op 100 patiënten voorkomen): Lokale alcoholgeïn duceerde irritatiesymptomen (bv. jeuk, roodheid, voornamelijk na het frequent aanbrengen van Softa Man®). Tijdens seizoenen met een lage luchtvochtigheid kunnen symptomen van een droge huid optreden (vooral in de winter). Het aanbrengen van verzorgende handcrèmes na het werk is in dergelijke gevallen aanbevolen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – website: www.fagg.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U Softa Man®?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Te bewaren bij kamertemperatuur, verwijderd van elke warmtebron.
Gebruik Softa Man® niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na het openen van de flacon behoudt Softa Man® gedurende 12 maanden zijn kwaliteit, behalve als de vervaldatum verstreken is.

Spoel geneesmiddelen niet dor de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in Softa Man®?**

- De werkzame stoffen in Softa Man® zijn ethanol en propylalcohol. 100 ml oplossing bevat 47,90 g ethanol 96% en 18 g propylalcohol.
- De andere stoffen in Softa Man® zijn gezuiverd water; Iso-adipaat; Softigen 767; Dexpanthenol; d,1-α-Bisabolol; Allantoïne; Parfum Oil Flair PH799893/731960.

Hoe ziet Softa Man® eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze alcoholische oplossing.
De huidoplossing is beschikbaar

- in flessen van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) van 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 l
- in flessen van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) met dispenser pomp van 500 ml en 1000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse, 1
34212 Melsungen
Duitsland
Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE138083

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2015

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2015

Softa Man® 45% / 18%,

solution pour application cutanée
Éthanol, alcool propylique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Softa Man® et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Softa Man®?
3. Comment utiliser Softa Man®?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Softa Man®?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SOFTA MAN® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?

Softa Man® est un désinfectant hygiénique et chirurgical pour les mains, à base d'alcool.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SOFTA MAN®?**N'utilisez jamais Softa Man® :**

- Si vous êtes allergique à l'éthanol, à l'alcool propylique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Ne pas utiliser sur les plaies, les yeux et les muqueuses ! Softa Man® est irritant pour les yeux et les muqueuses.
- En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau l'œil ouvert et la face interne de la paupière, pendant quelques minutes. Si l'irritation persiste, consultez immédiatement un médecin.

Conseils relatifs à la protection contre l'incendie et l'explosion
Softa Man® est inflammable. La température d'inflammation de la solution est de 21 °C. Par conséquent, à une température de 21 °C ou plus, Softa Man® risque de s'enflammer au contact d'étincelles, d'une cigarette allumée, d'une flamme nue ou de toute autre source d'ignition. Soyez extrêmement prudent en cas de libération accidentelle de grandes quantités du produit. Éliminez le produit au moyen d'un matériau absorbant inerte ou diluez-le avec une grande quantité d'eau. Veillez à aérer correctement la pièce et à éliminer les sources d'allumage.

Autres médicaments et Softa Man®

Aucune limitation particulière ne s'applique.

Grossesse et allaitement

Softa Man® peut être utilisé, de la manière recommandée, pour la désinfection des mains pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Softa Man® n'a aucune influence sur la capacité à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER SOFTA MAN®?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Désinfection hygiénique des mains

(Lavage hygiénique des mains selon la norme EN 1500)

- Appliquez au moins 3 ml de Softa Man® non dilué sur les mains sèches et frottez-vous les mains jusqu'à ce que le produit ait pénétré dans la peau. Frottez-vous les mains jusqu'à ce qu'elles soient sèches. Toutes les parties des mains, y compris la peau entre les doigts, doivent rester humides pendant au moins 30 secondes.
- En cas de contamination visible importante des mains ou après un contact avec Mycobacteria (un germe qui provoque la tuberculose), lavez-vous les mains à deux reprises consécutives.

Désinfection chirurgicale des mains

- Frottez plusieurs portions de 2 à 3 ml de Softa Man® non dilué sur la peau sèche des mains et des avant-bras. La peau doit être humidifiée complètement par Softa Man® pendant au moins 60 secondes. Ensuite, laissez-la sécher.

Vous avez utilisé plus de Softa Man® que vous n'auriez dû ?

Si vous avez utilisé trop de Softa Man®, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Laissez le produit excédentaire s'écouler de vos mains, puis laissez celles-ci sécher. Gardez à l'esprit que Softa Man® est inflammable (cf. rubrique 2).

Premiers secours

Ne pas ingérer. Softa Man® est exclusivement destiné à un usage externe.

En cas d'ingestion de Softa Man® par inadvertance, la victime peut souffrir d'une intoxication alcoolique aiguë. Des doses élevées risquent de provoquer un arrêt respiratoire ou une diminution de la conscience, ce qui entraîne un risque d'ingestion de vomissures.

- Des soins médicaux urgents sont immédiatement nécessaires.
- Ne provoquez le vomissement que sur avis médical.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables pertinents ou signes auxquels vous devez être attentif et mesures que vous devez prendre si vous souffrez d'effets indésirables:

- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : hypersensibilité (allergie)

Cessez d'utiliser Softa Man® et consultez immédiatement un médecin si vous souffrez de cet effet indésirable.

Autres effets indésirables:

- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100): symptômes d'irritation locale induite par l'alcool (par exemple : démangeaison, rougeur, essentiellement après l'application fréquente de Softa Man®).

Lorsque l'humidité atmosphérique est faible (principalement en hiver), des symptômes de sécheresse cutanée peuvent se manifester. Dans un tel cas, il est recommandé d'appliquer une crème de soin pour les mains après le travail.

Signalement des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - site Web : www.afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SOFTA MAN®?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à température ambiante, à distance de toute source de chaleur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture du flacon, Softa Man® conserve sa qualité pendant 12 mois, pour autant que la date de péremption ne soit pas dépassée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Softa Man®

- Les substances actives sont l'éthanol et l'alcool propylique. 100 ml de solution contiennent 47,90 g d'éthanol à 96% et 18 g d'alcool propylique.
- Les autres composants sont : eau purifiée; iso-adipate; Softigen 767; dexpanthénol; d,1- α -bisabolol; allantoiné; Parfum Oil Flair PH799893/731960.

Qu'est-ce que Softa Man® et contenu de l'emballage extérieur?

Solution alcoolique limpide et incolore.

- en flacons en polyéthylène à haute densité (HDPE) contenant 100 ml, 500 ml, 1000 ml ou 5 l
- en flacons en polyéthylène à haute densité (HDPE) avec pompe contenant 500 ml ou 1000 ml

Tous les conditionnements ne sont pas commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse, 1
34212 Melsungen
Allemagne
Tél.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE138083

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2015

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 08/2015

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR ANWENDER

Softa Man® 45% / 18%,

Lösung zur kutanen Anwendung

Ethanol, Propylalkohol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Nebenwirkungen bemerkten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Softa Man® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Softa Man® beachten?
3. Wie ist Softa Man® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Softa Man® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST SOFTA MAN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Softa Man® ist ein alkoholisches Händedesinfektionsmittel zur hygienischen und chirurgischen Desinfektion der Hände.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOFTA MAN® BEACHTEN?

Softa Man® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile in diesem Arzneimittel sind. Diese Bestandteile finden Sie in Rubrik 6.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten anwenden oder in die Augen bringen. Softa Man® reizt die Augen und die Schleimhäute.
- Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, dem offenen Auge und der Innenseite der Augenlider sofort einige Minuten mit viel Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung sofort Arzt aufsuchen.

Empfehlung im Zusammenhang mit Brand- und Explosionsschutz

Softa Man® ist entzündlich. Die Zündtemperatur der Lösung beträgt 21 °C. Das heißt, dass sich Softa Man® bei einer Temperatur ab 21 °C durch Funken, brennende Zigaretten, offene Flammen und sonstige Zündquellen entzünden kann. Geben Sie besonders Acht vor einer Zündung beim versehentlichen Verschütten größerer Mengen. In solchen Fällen sofort Vorbeugungsmaßnahmen ergreifen: Aufnehmen der Flüssigkeit mit inertem absorbierendem Material, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raums, Beseitigen von Zündquellen.

Anwendung von Softa Man® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es gibt keine besonderen Beschränkungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Softa Man® darf auf die empfohlene Weise zur Händedesinfektion in der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Softa Man® wirkt sich nicht auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen aus.

3. WIE IST SOFTA MAN® ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hygienische Händedesinfektion

(Hygienische Handreinigung nach EN 1500)

- Mindestens 3 ml Softa Man® unverdünnt auf die trockenen Hände geben und in den Händen bis zur Trockene verreiben. Dabei müssen Hände und Fingerzwischenräume mindestens 30 Sekunden vollständig mit dem Produkt benetzt sein.
- Bei massiver, sichtbarer Kontamination der Hände oder nach Kontakt mit Mykobakterien (Tuberkulose-Erreger) Hände zweimal nacheinander hygienisch reinigen.

Chirurgische Händedesinfektion

- Softa Man® unverdünnt in mehreren Portionen zu 2 bis 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 trocken lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Softa Man® angewendet haben, als Sie sollten:

Falls Sie mehr Softa Man® angewendet haben, als Sie sollten, suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245) auf. Überschüssiges Produkt von den Händen ablaufen lassen und Hände an der Luft trocknen lassen. Feuergefährlichkeit beachten (siehe Rubrik 2).

Erste Hilfe

Nicht verschlucken. Softa Man® soll nur äußerlich angewendet werden.

Beim versehentlichen Verschlucken ist eine akute Alkoholvergiftung möglich. Hohe Dosen könnten die Aussetzung der Atmung oder Schwächung des Bewusstseins zur Folge haben, wodurch Erbrochenes verschluckt werden könnte.

- Es müssen sofort Erste-Hilfe-Maßnahmen durch einen Notdienst ergriffen werden.
- Brechreiz nur im Beisein eines Arztes auslösen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Relevante Nebenwirkungen oder Symptome, die Sie beachten sollten sowie bei Nebenwirkungen zu ergreifende Maßnahmen

- Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten): Überempfindlichkeit (Allergie)

Verwenden Sie Softa Man® nicht länger und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

Sonstige Nebenwirkungen

- Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten): Lokale alkoholinduzierte Reizsymptome (beispielsweise Juckreiz, Rötung, vor allem nach dem häufigen Auftragen von Softa Man®).

Alkohohlaltige Desinfektionsmittel können, insbesondere bei niedriger Luftfeuchtigkeit (z. B. im Winter), die Haut austrocknen und dadurch Hautreizungen verursachen. In derartigen Fällen wird empfohlen, Handpflegemittel nach Arbeitsende aufzutragen.

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 über die Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Website: www.fagg-afmps.be - anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SOFTA MAN® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Bei Zimmertemperatur aufbewahren. Von Wärmequellen fernhalten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Softa Man® 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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Softa Man® enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ethanol und Propylalkohol. 100 ml Lösung enthalten 47,90 g Ethanol 96% und 18 g Propylalkohol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser; Isoadipat; Softigen 767; Dexpanthenol; d,1- α -Bisabolol; Allantoin; Parfum Oil Flair PH799893/731960.

Wie Softa Man® aussieht und Inhalt der Packung

Softa Man® ist eine klare, farblose, alkoholische Lösung.

Die Lösung wird in

- Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE): 100 ml, 500 ml, 1000 ml oder 5 Litern
- Flaschen aus Polyethylen mit Dispenserpumpe: 500 ml oder 1000 ml geliefert.

Nicht alle Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße, 1
34212 Melsungen
Deutschland
Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Zulassungsnummer: BE138083

Art der Abgabe: Nicht verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im November 2015.