소프타-맨액(오리지널)

Softa-Man® 일반의약품

성상: 무색의, 투명하거나 약간 탁한 알코올향의 점성이 있는 외용액제

함량 (주성분): 100g중 에탄올(96%)(E.P) 55.7g, 프로판을(E.P) 21g

효능·효과: 수술시 및 위생목적의 손소독

용법·용량 : 이 약은 희석하지 않고 원액 그대로 사용한다.

1. 수술시 수술자의 손 소독

이 약 5ml를 손바닥에 취하여 양쪽 손과 팔(팔꿈치까지)에 골고루 묻혀준 후 3분 이상 문지르면서 건조시킨다. 이것을 2회 실시한다.

2. 위생 목적의 손 소독

이 약 3ml를 손바닥에 취하여 양쪽 손에 골고루 묻혀준 후 30 초 동안 문지르면서 건조시킨다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 이 약은 **인화성**이다.

이 약은 스파크, 담뱃불, 불꽃, 기타 다른 점화 물질에 의해 불이 쉽게 붙을 수 있으므로 발화성물질로부터 멀리 보관한 다. 이 약을 실수로 많은 양을 쏟았을 경우 발화성물질에 닿 지 않게 특별히 주의하고, 불활성의 흡수제로 닦아내거나, 충 분한 량의 물로 희석한다. 적절하게 환기시키고, 폭발의 위험 이 없는지 확인한다.

2) 이 약을 삼키지 않는다.

이 약은 외용액이며, 삼켜서는 안 된다. 삼킨 경우 의사의 지 시에 따라 즉시 응급처치를 받는다. (응급 처치 : 의사의 지시 하에 구토를 유도함)

2. 다음 부위에는 투여하지 말 것.

1) 혈액공급이 불충분한 부위

2) 상처부위, 눈, 점막 및 궤양 부위

3. 이상반응

- 1) 이 약의사용으로 인해 접촉피부염, 광과민증 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 2) 알콜로 인한 국소 피부자극 증상(예: 가려움, 발적 특히 본 제 제의 빈번한 사용 후)은 드물다.
- 3) 습도가 낮은 계절(특히 겨울)에 드물게 피부의 건조증상이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법「용량을 잘 지킨다.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도 감독하에 사용한다.
- 3) 이 약은 피부에만 국소적으로 사용되므로 피부를 통한 알콜의 흡수는 소량이다.
- 4) 경구 섭취시:

이 약의 경구섭취가 보고된 적은 없지만, 부주의로 인한 경구 섭취가 발생하면 본 제제의 알콜(에탄올, 프로판올)성분은 신 속히 흡수될 것으로 예상된다. 본 제제의 100 mL은 총 알콜 70 g을 포함한다. 섭취된 양에 따라 환자는 급성알콜중독을 일으킬 수 있다. 알콜중독의 일반적 증상은 오한, 창백한 피 부, 구토, 무의식, 느린 호흡(1분당 8번 또는 그 이하의 호흡) 등 이다. 이런 경우가 발생하면, 호흡정지로 인한 사망의 가 능성이 있으므로 즉각 응급처치를 실시한다. * 경구 섭취시 응급처치:

경구섭취 후 수분 내에 즉각 위세척 또는 구토를 일으켜 흡수되지 않은 알콜을 제거한다(의사의 지시에 따라 시행), 위점 막을 통한 알콜의 빠른 흡수로 인하여, 경구섭취 후 시간이 많이 경과한 뒤에는 이러한 방법이 제한적일 수 있다. 심각한 중독이 발생하였을 경우, 기도확보 및 기계적 산소공급을 통한 신속한 산소공급 조치가 필수적이다. 저체온이 발생되지 않도록 주의한다. 환자가 안정된 후 정맥을 통한 수분공급, 오심 및 구토에 대한 증상 조절, 저마그네슘증 및 저칼륨증과 같은 전해질 불균형에 대한 조절 등의 조치를 취한다. 혈중알콜 농도가 위험 수준이거나 생명을 위협하는 상황인 경우, 혈액투석 등의 해독방법을 취할 수 있다.

5) 눈으로의 접촉시:

에탄올과 프로판올은 눈에 매우 자극적이다. 본 제제가 눈으로 들어갔다면 환자는 눈에 극심한 통증을 느끼며, 즉각적인 치료를 받지 못하면 눈에 심각한 손상이 발생할 수 있다. * 눈으로의 접촉시 응급처치:

이 약이 눈에 들어갔을 경우, 즉각 물로 눈을 씻어 낸다. 수분 동안 충분한 물로 눈 및 눈꺼풀 안쪽을 씻어 낸다. 만약 눈에 대한 자극이 계속된다면, 의사의 지시에 따른다.

5. 적용상의 주의

1) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않는다.

 눈에 들어가지 않도록 주의한다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과의사의 치료를 받는다.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀 전하여 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

4) 이 약은 인화성이 있으므로 화기에 가까이 하지 않는다.

포장단위: 100ml, 500ml, 1000ml 저장방법: 기밀용기, 실온보관

사용기한 : 제품 앞면 참조 (일. 월. 연) 예시)01.12.2009 : 2009년 12월 1일

첨부문서 작성(개정)일 : 2013.12.30

사용기한이 경과되었거나 변질, 오손된 의약품은 구입처를 통하여 교환받을 수 있습니다.

허가사항확인: http://drug.mfds.go.kr

수입원: 비브라운코리아(주)서울시 강남구 테헤란로 440 포스

코센터 서관 13층 T:02)3459-7800 www.bbraun.co.kr

제조원: (제조의뢰자) B.Braun Melsungen AG,

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Germany

(제조자) B.Braun Medical AG, Seesatz 17

6204 Sempach, Switzerland

