

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Softasept N niezabarwiony i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Softasept N niezabarwiony
3. Jak stosować lek Softasept N niezabarwiony
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Softasept N niezabarwiony
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Softasept N niezabarwiony i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera substancje czynne - etanol i alkohol izopropylowy, które działają bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne (w tym na prątki) oraz przeciwwirusowo i grzybobójczo. Lek nie działa na zarodniki.

Wskazania do stosowania:

Odkazanie skóry przed operacją, biopsjami, punkcjami, pobieraniem krwi, zastrzykami, cewnikowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Softasept N niezabarwiony

Kiedy nie stosować leku Softasept N niezabarwiony:

- w nadwrażliwości na etanol lub alkohol izopropylowy, lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych leku,
- doustnie,
- na uszkodzoną skórę ani na błony śluzowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu leku 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 odkażania skóry należy uważać, aby lek nie nagromadził się pod ciałem pacjenta, gdyż mogłoby to doprowadzić do podrażnienia skóry.

W przypadku stosowania leku niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole zawarte w preparacie mogą działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę, zwłaszcza uszkodzoną i wywoływać działania ogólnoustrojowe.

Lek jest łatwopalny. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż lek wyschnie na skórze. Trzymać lek z dala od ognia; nie palić papierosów w pobliżu.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Inne leki i lek Softasept N niezabarwiony

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią, wpływ na płodność:

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

3. Jak stosować lek Softasept N niezabarwiony

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty, lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny

Do stosowania miejscowego na skórę.

Leku nie należy rozcieńczać.

Nierozcieńczony Softasept N niezabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem.

Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć lekiem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar leku zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Softasept N niezabarwiony

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania leku zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

W przypadku omyłkowego spożycia leku Softasept N niezabarwiony

W przypadku omyłkowego wypicia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż może nastąpić zatrucie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Softasept N niezabarwiony może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail:

ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Softasept N niezabarwiony

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek łatwopalny.

Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Substancjami czynnymi leku są: etanol 96% i alkohol izopropylowy.

100 g roztworu na skórę zawiera substancje czynne: 78,83 g etanolu 96% i 10,0 g alkoholu izopropylowego.

Pozostałe składniki to: woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Softasept N niezabarwiony i co zawiera opakowanie

Lek ma postać bezbarwnego roztworu.

Dostępne opakowania:

Butelki 250 ml i 1000 ml oraz kanister 5 l.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

D- 34212 Melsungen, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2016-12-08