

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER**

Softasept® ISO 70 % (V/V)

Lösung zur Anwendung auf der Haut

2-Propanol

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 die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Softasept® ISO und wofür wird es angewendet?

Softasept® ISO ist ein alkoholisches Hautdesinfektionsmittel. Es wird angewendet zur Hautdesinfektion vor einfachen Injektionen und Punktionen peripherer Gefäße, Hautdesinfektion vor Operationen und vor Punktionen von Gelenken, Desinfektion talgdrüsenreicher Haut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Softasept® ISO beachten?

Softasept® ISO darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen 2-Propanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur Desinfektion offener Wunden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Softasept® ISO muss nach der Anwendung ungehindert von der Haut abtrocknen können. Wegen des Alkoholgehaltes können Okklusivbedingungen (Luftabschluss) zu Hautreizungen führen. Bei der präoperativen Hautdesinfektion ist deshalb eine „Pflüzenbildung“ unter dem Patienten zu vermeiden.

Vor Anwendung elektrischer Geräte auf der Haut trocknen lassen! Leicht entzündlich! Von Zündquellen fernhalten!

Bei Verschütten der Lösung sind unverzüglich Maßnahmen gegen Brand und Explosion zu treffen. Geeignete Maßnahmen sind z.B. das Aufnehmen der verschütteten Flüssigkeit und das Verdünnen mit Wasser, das Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.

Softasept® ISO soll nur äußerlich angewendet werden. Bei versehentlicher Einnahme sind Vergiftungserscheinungen ähnlich einer Alkoholvergiftung möglich mit dem Risiko von Atemstillstand oder Bewusstlosigkeit (Erstickungsgefahr durch Erbrochenes). Unverzüglich ärztlichen Rat einholen, Erbrechen nur auf ärztliche Anweisung auslösen.

Softasept® ISO ist augen- und schleimhautreizend. Nicht in die Augen bringen, nicht auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten anwenden. Bei versehentlichem Augen- oder Schleimhautkontakt sofort mit viel Wasser spülen (Augen auch unter den Lidern). Bei anhaltender Augenreizung unverzüglich Arzt aufsuchen.

Kinder

Da Alkohole unreife Haut stark reizen und durchdringen können, darf Softasept® ISO bei Säuglingen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. In diesem Fall ist die Haut am Anwendungsgebiet auf Reizungen zu überwachen.

Anwendung von Softasept® ISO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. Wie ist Softasept® ISO anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Desinfektion vor einfachen Injektionen und Punktionen peripherer Gefäße wird die Haut mit der Lösung sorgfältig abgerieben und 15 Sekunden lang feucht gehalten.

Zur Desinfektion vor Operationen und vor Punktionen von Gelenken wird die Haut mit der Lösung sorgfältig abgerieben und 1 Minute lang feucht gehalten.

Zur Desinfektion von talgdrüsenreicher Haut wird die Haut mit der Lösung sorgfältig abgerieben und 10 Minuten lang feucht gehalten.

Hinweise:

Die Zeitangaben sind Mindestzeiten. Je nach zusätzlichen Erschwernissen (z.B. feuchte Haut, Verschmutzung der Haut, Risiko des Eingriffs) sind die Einwirkzeiten zu verlängern.

Softasept® ISO wirkt nicht sporenabtötend und ist daher für die Aufbewahrung steriler Instrumente und Spritzen nicht geeignet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beim Einreiben der Haut mit Softasept® ISO können Rötungen und leichtes Brennen auftreten.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Softasept® ISO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Dicht verschlossen aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Softasept® ISO enthält

- Der Wirkstoff ist: 2-Propanol.
100 g Lösung enthalten 63,1 g 2-Propanol.
- Der sonstige Bestandteil ist: Gereinigtes Wasser.

Wie Softasept® ISO aussieht und Inhalt der Packung

Softasept® ISO ist eine klare, farblose, alkoholisch riechende Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Es ist erhältlich in Plastikbehältnissen zu 250 ml, 1000 ml und 5 l.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Telefon: 05661-710
Telefax: 05661-71 4567

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.