

SOFTA-MAN® VISCORUB

GEL HYDROALCOOLIQUE À USAGE EXTERNE

INDICATIONS

Softa-Man® ViscoRub est un gel hydroalcoolique prêt à l'emploi pour la désinfection hygiénique et chirurgicale des mains.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Répartir au moins 3 ml de Softa-Man® ViscoRub non dilué sur la paume sèche des mains.

Se frotter les mains

- pendant au moins 30 secondes pour une désinfection hygiénique des mains
- pendant au moins 90 secondes pour une désinfection chirurgicale des mains

La peau doit demeurer humidifiée pendant 30(90) secondes.

Laisser sécher.

Il est inutile de rincer.

Softa-Man® ViscoRub peut être utilisé sans nettoyage préalable des mains.

Si les mains sont visiblement souillées, commencer par les laver à l'eau et au savon.

ACTION PHARMACODYNAMIQUE:

- Substances actives de Softa-Man® ViscoRub : éthanol (45%) et propanol (18%)
- Effectif contre : bactéries à Gram positif et Gram négatif, souches résistantes aux antibiotiques (SARM) et mycobactéries
- Bonne action fongicide et virucide
- Inactive les virus enveloppés et les rotavirus (dans les 15-30 sec)
- Efficacité de Softa-Man® ViscoRub testé selon les standards internationaux:

Disponible sans prescription médicale

Softa-Man® Viscorub 100ml € 2,12 / pièce

Softa-Man® Viscorub 500ml € 6,19 / pièce



Spectre d'activité	EN	Temps d'inactivation
Désinfection hygiénique des mains ^{1,2}	EN 12054, EN 1500, EN 13624, EN 13727, EN 1040, EN 1276	15 sec
Désinfection chirurgicale des mains ^{1,2}	EN 13727, EN 12791, EN 13624	90 sec
Effectif contre les virus enveloppés (incl. HBV, HIV, HCV) ³	EN 14476	15 sec
Rotavirus, BVDV (HCV), Virus de la Vaccine, Virus A de la grippe aviaire, Norovirus ³	EN 14476	15 sec
Adénovirus, Poliovirus ⁴	EN 14476	60 sec
Efficacité Fongicide et Mycobactéricide ⁵	EN 1275, EN 1650	30 sec
Efficacité Tuberculocide ⁵	EN 14348	15 sec

¹ Exercice de simulation pratique, phase 2, étape 2. ² Tests In-Vitro ³ Tests RKI (RKI = Robert Koch-Institute) ⁴ Tests EN (Tests : European Norm) ⁵ In-vitro tests

CNK	N° Article	Quantité minimale	Description	Prix public
3513-348	19922	20	Softa-Man® Viscorub 100ml	€ 2,12 / pièce
3509-940	19923	20	Softa-Man® Viscorub 500ml	€ 6,19 / pièce

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Softa-Man® ViscoRub

45% / 18%, Gel Ethanol, propanol

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 votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- 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® ViscoRub et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Softa-Man® ViscoRub
3. Comment utiliser Softa-Man® ViscoRub
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Softa-Man® ViscoRub
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Softa-Man® ViscoRub est un gel hydroalcoolique prêt à l'emploi pour la désinfection des mains.

Lorsqu'il est utilisé sur une peau intacte, l'absorption par la peau est minime et il n'a aucun effet sur l'organisme.

Les substances actives de Softa-Man® ViscoRub sont l'éthanol et le propanol. Il est extrêmement efficace contre les bactéries à Gram positif et Gram négatif, y compris les souches résistantes aux antibiotiques [Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM) par exemple] et les mycobactéries. Softa-Man® ViscoRub possède une bonne action fongicide et virucide et inactive rapidement les virus enveloppés et les rotavirus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SOFTA-MAN® VISCORUB ?

N'utilisez jamais Softa-Man® ViscoRub:

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnées dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Ce produit est exclusivement à usage externe. Éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.

Utiliser uniquement sur la peau intacte.

Inflammable (point d'éclair : 21 °C). Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles.

Ne pas fumer. Ne pas ingérer.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Softa-Man® ViscoRub.

Autres médicaments et Softa-Man® ViscoRub

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de Softa-Man® ViscoRub pendant la grossesse n'a aucune conséquence dommageable connue.

Allaitement

L'utilisation de Softa-Man® ViscoRub pendant l'allaitement n'a aucune conséquence dommageable connue.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SOFTA-MAN® VISCORUB?

Voie cutanée.

Répartir au moins 3 ml de Softa-Man® ViscoRub non dilué sur la paume sèche des mains.

Se frotter les mains

- pendant au moins 30 secondes pour une désinfection hygiénique des mains

- pendant au moins 90 secondes pour une désinfection chirurgicale des mains.

La peau doit demeurer humidifiée pendant 30(90) secondes.

Laisser sécher. Il est inutile de rincer.

Softa-Man® ViscoRub peut être utilisé sans nettoyage préalable des mains. Si les mains sont visiblement souillées, commencer par les laver à l'eau et au savon.

Si vous avez utilisé plus de Softa-Man® ViscoRub que vous n'auriez dû

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

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.

En cas d'administration incorrecte, Softa-Man® ViscoRub peut être éliminé par rinçage avec de l'eau.

Les cas d'irritation locale imputable à l'alcool (par exemple démangeaison, rougeur), en particulier après des applications répétées de Softa-Man® ViscoRub, sont rares. Une sécheresse cutanée se manifeste dans de rares cas lors des saisons où l'humidité est faible (principalement en hiver). Dans un tel cas, l'usage d'une crème de soin pour les mains est recommandé.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 internet :

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® VISCORUB?

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

Inflammable (point d'éclair : 21 °C). Conserver à température ambiante, à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles.

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.

Refermer immédiatement le conditionnement après chaque utilisation.

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® ViscoRub

- Les substances actives de Softa-Man® ViscoRub sont : ethanol (96 % v/v) et propanol.

- Les autres composants de Softa-Man® ViscoRub sont : méthyléthyl-cétone ; glycérol ; myristate d'isopropyle ; cétéaryl ethylhexanoate ; tétrahydroxypropyl-éthylènediamine ; octyldodécanol ; copolymères d'acrylates / acrylate d'alkyle C10-30 ; bisabolol ; eau purifiée.

Aspect de Softa-Man® ViscoRub et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 500 ml avec système de pompe

Flacon de 100 ml avec fermeture de sécurité à encliquetage

Flacon de 100 ml avec fermeture de sécurité à encliquetage en boîte de 20 pièces

Flacon de 1 000 ml avec fermeture de sécurité à encliquetage.

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

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE488017

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2016.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2016

• CECI EST UN MÉDICAMENT, PAS D'UTILISATION À LONG TERME SANS AVIS MÉDICAL

• LISEZ ATTENTIVEMENT LA NOTICE