

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Softa-Man ViscoRub, 45 % / 18 %, gel
Éthanol, 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 quel 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 QUEL 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 mentionnés 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 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, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles (Madou) - site internet : www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-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.

Après première ouverture du flacon, Softa-Man ViscoRub conserve sa qualité pendant 12 mois, sauf si la date de péremption est atteinte.

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 : éthanol (96 % v/v) et propanol.
1 flacon de gel de 100 ml contient 47,90 g d'éthanol (96% v/v) et 18 g de propanol.
1 flacon de gel de 500 ml contient 239,5 g d'éthanol (96% v/v) et 90 g de propanol.
1 flacon de gel de 1000 ml contient 479 g d'éthanol (96% v/v) et 180 g de propanol.
- Les autres composants de Softa-Man ViscoRub sont : méthyl-éthyl-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 pliable de 500 ml avec pompe soufflet sans prise d'air

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 1000 ml avec fermeture de sécurité à encliquetage

Flacon pliable de 1000 ml avec pompe soufflet sans prise d'air

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

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE488017

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2019.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2019.