

Softasept N coloured

GB Composition: *Active substances:* 100 ml solution contain 74.1 g Ethanol (100%) and 10.0 g Isopropyl Alcohol.
Excipients: Aqua, PVP, Citric Acid, C.I. 15985, C.I. 14720

Product type and efficacy

Softasept N coloured is an alcoholic skin disinfectant.

Softasept N coloured contains the active substances ethanol and isopropyl alcohol. It is effective against Gram-positive and Gram-negative bacteria including antibiotic resistant strains [e.g. Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)] and *Mycobacterium tuberculosis*. Softasept N coloured has a good fungicidal and virucidal efficacy and inactivates enveloped viruses and polio- and rotavirus.

Fields of application

Preoperative disinfection of skin, disinfection prior to e.g. biopsies, punctures, taking of blood samples, injections, catheterizations.

Contraindications

Do not use in case of allergy to ethanol or isopropyl alcohol or any other of the ingredients listed above.

Method of application

Apply undiluted Softasept N coloured to the skin area to be disinfected and spread with sterile swab. Wet the skin to be treated completely and then let dry after the exposure time prescribed. Excess solution should be tamponed.

Throughout the period of application the skin must remain wetted with the undiluted preparation.

The minimum application period on skin with few sebaceous glands is 15 seconds (injections, punctures). For applications such as punctures of joints or of the cerebrospinal channel the minimum application period is 1 minute (repeated application, if necessary).

On sebaceous skin areas (e.g. head, the area above the upper breastbone, and the area between the shoulder blades) the application period is 2.5 minutes (repeated application).

Warning statements and precautions for use

– **In newborn infants and babies** Softasept N coloured should be used under medical observation only. Ethanol or isopropyl alcohol may penetrate the skin and may cause irritation of the neonate's skin.

– **Allow the solution to dry** from the skin after application. Occlusive conditions may result in severe skin burns. If used to disinfect the skin pre-operatively, care must be taken to prevent the preparation from "pooling" under the patient.

– **Highly Flammable!** The flash point of the solution is 12 - 14 °C. At and above that temperature, Softasept N coloured may easily be ignited by sparks, burning cigarettes, open flames and other sources of ignition. Before use of electrical equipment allow Softasept N coloured to dry on skin!

– Irritant to the eyes, to injured skin and to mucous membranes!

In case of accidental eye contact, the open eye and the inner side of the eyelid has to be rinsed with plenty of water immediately for several minutes. If irritation continues please seek immediate medical advice.

– **Do not swallow!** If somebody swallows Softasept N coloured inadvertently, he may suffer from acute alcohol poisoning. Immediate emergency medical care is needed. Initiate vomiting under medical advice only.

– **Risk and Safety Phrases** are displayed on the label.

– **Pregnancy and Breast-feeding:** Softasept N coloured can be used in the recommended way for skin disinfection during pregnancy and lactation.

Undesirable or unintended side-effects

– Alcohol solutions may exsiccate the skin, especially in seasons of low air humidity (e.g. in winter). Local skin irritation symptoms may result from this (e.g. itching, redness, especially after frequent application). The application of a skin caring cream is recommended in such cases.

– Allergy to Softasept N coloured occurs very rarely. In such cases the product must not be used any longer.

Storage and shelf life

Do not use after the expiry date stated on the label. After the first opening of the container, Softasept N coloured will maintain its quality for 12 months, but not beyond the expiry date.

Environmental impact

Ecological injuries are not known or expected under normal use.

Waste management

– Softasept N coloured is classified as hazardous waste (flammability). It can be deposited in compliance with local official regulations or it can be incinerated in suitable incineration plants.

– Contaminated packaging is to be treated in the same way as the product. If there are no official regulations, non-contaminated and completely empty packaging can be treated in the same way as household refuse or recycled.

Recommended cleansing agent:

Water

This leaflet was prepared in July 2011.

FR Composition: *Substances actives:* La solution de 100 ml contient 74,1 g d'éthanol (100 %) et 10,0 g d'alcool isopropylique.
Excipients: Eau, PVP, acide citrique, C.I. 15985, C.I. 14720.

Type de produit et efficacité

Softasept N coloured est un désinfectant cutané à base d'alcool.

Softasept N coloured contient les substances actives éthanol et alcool isopropylique. Il est efficace contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif, y compris les souches résistantes antibiotiques [par exemple *Staphylococcus Aureus* résistantes à la méthicilline (SARM)] et la *Mycobacterium tuberculosis* (bactérie responsable de la tuberculose). Softasept N coloured a une bonne efficacité fongicide et virucide et inactive les virus enveloppés et les polio- et rotavirus.

Domaines d'application

Désinfection pré-opératoire de la peau, désinfection avant, par exemple, biopsies, ponctions, prélèvement sanguin, injections, cathétérisations.

Contre-indications

Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'éthanol ou à l'alcool isopropylique ou à l'un des autres ingrédients énumérés ci-dessus.

Méthode d'application

Appliquez Softasept N coloured non dilué sur la zone cutanée à désinfecter et étalez avec un tampon stérile. Humidifiez totalement la peau, puis laissez-la sécher après la durée d'application prescrite. La solution en excès doit être éliminée.

Durant la période d'application, la peau doit rester humidifiée avec la préparation non diluée.

Le temps d'application minimum sur la peau avec peu de glandes sébacées est de 15 secondes (injections, ponctions). Pour les applications comme ponctions articulaires ou médullaires, le temps d'application minimum est d'une minute (répéter l'application si nécessaire).

Sur les zones cutanées sébacées (par exemple la zone au dessus de la partie supérieure du sternum et la zone entre les omoplates), la période d'application est de 2,5 minutes (applications répétées)

Avertissements et précautions d'emploi

– **Chez le nouveau-né et les nourrissons**, Softasept N coloured doit être utilisé seulement sous contrôle médical. L'éthanol et l'alcool isopropylique pénètrent la peau et peuvent provoquer des irritations sur la peau du nouveau-né.

– **Laissez la solution sécher** après l'application. Les situations occlusives peuvent provoquer de graves brûlures cutanées. Si utilisé pour désinfecter la peau en pré-opératoire, une attention particulière doit être portée pour éviter que la préparation ne s'accumule sous le patient.

– **Facilement inflammable !** Le point d'inflammation de la solution est de 12 - 14 °C. Au-delà de cette température, Softasept N coloured peut facilement être enflammé par des étincelles, cigarettes allumées, flammes nues et autres sources de feu. Avant l'emploi d'un équipement électrique attendre que Softasept N coloured soit séché sur la peau !

– **Irritant pour les yeux, la peau blessée et sur les muqueuses !** En cas de contact accidentel avec l'œil, immédiatement rincez le côté intérieur de la paupière avec beaucoup d'eau pendant plusieurs minutes. Si l'irritation persiste, veuillez immédiatement consulter votre médecin.

– **Ne pas avaler !** Si par erreur quelqu'un avale Softasept N coloured, il peut souffrir d'intoxication alcoolique aiguë. Des soins médicaux d'urgence sont nécessaires. Initier des vomissements uniquement après consultation médicale.

– **Les risques et consignes de sécurité** sont affichés sur l'étiquette.

– **Grossesse et allaitement** : Softasept N coloured peut être utilisé selon la méthode recommandée pour la désinfection des mains pendant la grossesse et l'allaitement.

Effets secondaires indésirables ou involontaires

– Les solutions d'alcool peuvent assécher la peau, surtout pendant les saisons de faible humidité de l'air (par exemple en hiver). Des symptômes d'irritations locales de la peau peuvent en résulter (par exemple démangeaisons, rougeurs, surtout après l'application fréquente). L'application d'une crème de soins pour la peau est recommandée dans de tels cas.

– Les allergies dues à l'utilisation de Softasept N coloured ont lieu très rarement. Dans ces cas, le produit ne doit plus être utilisé.

Stockage et durée de conservation

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Après la première ouverture du récipient, Softasept N coloured gardera son efficacité pendant 12 mois, mais pas au-delà de la date d'expiration.

Impact environnemental

Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

Collecte et traitement des ordures

– Softasept N coloured est classé comme déchet dangereux (à cause de son inflammabilité). Il peut être éliminé en conformité avec les règlements officiels des autorités locales ou incinéré dans des usines d'incinérations appropriées.

– Les emballages contaminés doivent être éliminés de la même façon que le produit. S'il n'y a aucun règlement officiel, on peut éliminer l'emballage non-contaminé et complètement vide de la même manière que les ordures ménagères ou recyclées.

Agent de nettoyage recommandé:

Eau

Ce dépliant a été préparé en juillet 2011.

– **Ne pas avaler !** Si par erreur quelqu'un avale Softasept N coloured, il peut souffrir d'intoxication alcoolique aiguë. Des soins médicaux d'urgence sont nécessaires. Initier des vomissements uniquement après consultation médicale.

– **Les risques et consignes de sécurité** sont affichés sur l'étiquette.

– **Grossesse et allaitement** : Softasept N coloured peut être utilisé selon la méthode recommandée pour la désinfection des mains pendant la grossesse et l'allaitement.

– **Effets secondaires indésirables ou involontaires**
– Les solutions d'alcool peuvent assécher la peau, surtout pendant les saisons de faible humidité de l'air (par exemple en hiver). Des symptômes d'irritations locales de la peau peuvent en résulter (par exemple démangeaisons, rougeurs, surtout après l'application fréquente). L'application d'une crème de soins pour la peau est recommandée dans de tels cas.

– **Stockage et durée de conservation**
Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Après la première ouverture du récipient, Softasept N coloured gardera son efficacité pendant 12 mois, mais pas au-delà de la date d'expiration.

– **Impact environnemental**
Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

– **Collecte et traitement des ordures**
– Softasept N coloured est classé comme déchet dangereux (à cause de son inflammabilité). Il peut être éliminé en conformité avec les règlements officiels des autorités locales ou incinéré dans des usines d'incinérations appropriées.

– **Les emballages contaminés doivent être éliminés de la même façon que le produit. S'il n'y a aucun règlement officiel, on peut éliminer l'emballage non-contaminé et complètement vide de la même manière que les ordures ménagères ou recyclées.**

– **Agent de nettoyage recommandé:**
Eau

– **Ce dépliant a été préparé en juillet 2011.**

– **Ne pas avaler !** Si par erreur quelqu'un avale Softasept N coloured, il peut souffrir d'intoxication alcoolique aiguë. Des soins médicaux d'urgence sont nécessaires. Initier des vomissements uniquement après consultation médicale.

– **Les risques et consignes de sécurité** sont affichés sur l'étiquette.

– **Grossesse et allaitement** : Softasept N coloured peut être utilisé selon la méthode recommandée pour la désinfection des mains pendant la grossesse et l'allaitement.

– **Effets secondaires indésirables ou involontaires**
– Les solutions d'alcool peuvent assécher la peau, surtout pendant les saisons de faible humidité de l'air (par exemple en hiver). Des symptômes d'irritations locales de la peau peuvent en résulter (par exemple démangeaisons, rougeurs, surtout après l'application fréquente). L'application d'une crème de soins pour la peau est recommandée dans de tels cas.

– **Stockage et durée de conservation**
Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Après la première ouverture du récipient, Softasept N coloured gardera son efficacité pendant 12 mois, mais pas au-delà de la date d'expiration.

– **Impact environnemental**
Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

– **Collecte et traitement des ordures**
– Softasept N coloured est classé comme déchet dangereux (à cause de son inflammabilité). Il peut être éliminé en conformité avec les règlements officiels des autorités locales ou incinéré dans des usines d'incinérations appropriées.

– **Les emballages contaminés doivent être éliminés de la même façon que le produit. S'il n'y a aucun règlement officiel, on peut éliminer l'emballage non-contaminé et complètement vide de la même manière que les ordures ménagères ou recyclées.**

– **Agent de nettoyage recommandé:**
Eau

– **Ce dépliant a été préparé en juillet 2011.**

– **Ne pas avaler !** Si par erreur quelqu'un avale Softasept N coloured, il peut souffrir d'intoxication alcoolique aiguë. Des soins médicaux d'urgence sont nécessaires. Initier des vomissements uniquement après consultation médicale.

– **Les risques et consignes de sécurité** sont affichés sur l'étiquette.

– **Grossesse et allaitement** : Softasept N coloured peut être utilisé selon la méthode recommandée pour la désinfection des mains pendant la grossesse et l'allaitement.

– **Effets secondaires indésirables ou involontaires**
– Les solutions d'alcool peuvent assécher la peau, surtout pendant les saisons de faible humidité de l'air (par exemple en hiver). Des symptômes d'irritations locales de la peau peuvent en résulter (par exemple démangeaisons, rougeurs, surtout après l'application fréquente). L'application d'une crème de soins pour la peau est recommandée dans de tels cas.

– **Stockage et durée de conservation**
Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Après la première ouverture du récipient, Softasept N coloured gardera son efficacité pendant 12 mois, mais pas au-delà de la date d'expiration.

– **Impact environnemental**
Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

– **Collecte et traitement des ordures**
– Softasept N coloured est classé comme déchet dangereux (à cause de son inflammabilité). Il peut être éliminé en conformité avec les règlements officiels des autorités locales ou incinéré dans des usines d'incinérations appropriées.

– **Les emballages contaminés doivent être éliminés de la même façon que le produit. S'il n'y a aucun règlement officiel, on peut éliminer l'emballage non-contaminé et complètement vide de la même manière que les ordures ménagères ou recyclées.**

AR

إرشادات الاستخدام

سوفتاسبت إن

التركيب:

المواد الفعالة: تحتوي كل 100 مل من المحلول على ٧٤,١ غم إيثانول (100%) و 10 غم كحول الإيزوبروبيل.
السواغات: الماء، فينول البولي فينيل، حمض الستريك، C.I. 15985 و C.I. 14720.

نوع وكفاءة المنتج

يعمل سوفتاسبت إن كمطهر كحولي للبشرة.
يحتوي سوفتاسبت إن الملون على الإيثانول وكحول الإيزوبروبيل كمواضعه. بهذا يكون فعالاً ضد البكتيريا إيجابية الغرام وكذلك سلبيات الغرام بما فيها السلالات المقاومة للمضادات الحيوية (مثل المكورات العنقودية الذهبية المقاومة للميثيسيلين؛ (MRSA) و المتفطرات السلبية. كذلك يتميز سوفتاسبت إن الملون بفعالية ضد الفطريات والفيروسات بالإضافة إلى تعطيل الفيروسات المعقدة وفيروس شلل الأطفال والفيروس العجلى.

مجالات الاستخدام

تعقيم البشرة قبل العمليات وتعقيم البشرة قبل الخزعة أو البزل أو سحب عينات الدم والقيح أو تثبيت القسطرة على سبيل المثال.

موانع الاستخدام

لا يستخدم في حالات الحساسية للإيثانول أو كحول الإيزوبروبيل أو أي من المكونات الأخرى المذكورة أعلاه.

طريقة الاستخدام

ضع سوفتاسبت إن الملون غير المخفف على منطقة البشرة المرغوب في تعقيمها وأنشرها باستخدام قطعة قطن معقمة. بلل البشرة تماماً ثم دعها تجف بعد فترة التعرض الموصوفة. ينبغي مسح الكمية الزائدة من المحلول بقطعة من القطن.

ينبغي الإبقاء على البشرة مبللة بالمستحضر غير المخفف طوال فترة الاستخدام.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34212 Melsungen,
Germany