

Softasept 83 mg/ml + 654.3 mg/ml Solução cutânea

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si. Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Softasept e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Softasept
3. Como utilizar Softasept
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Softasept
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Softasept e para que é utilizado

Softasept é um desinfetante alcoólico da pele (solução cutânea), indicado para desinfeção pré-cirúrgica da pele, desinfeção em caso de biópsias, punções, recolha de amostras sanguíneas, injeções e cateterizações.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Softasept

Não utilize Softasept

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao etanol ou álcool isopropílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Devido à maior sensibilidade apresentada, esta solução não deverá ser utilizada no caso de prematuros. Caso seja necessária a sua utilização, aconselha-se a secagem da pele imediatamente a seguir à aplicação.

Advertências e precauções

Em recém-nascidos e de bebés, o Softasept apenas poderá ser utilizado sob supervisão médica, devido à sensibilidade e reduzida função de barreira da pele neonatal.

Está descrito que os alcoóis podem causar queimaduras dérmicas graves em recém nascidos¹, podendo também ser absorvidos transdermicamente.

Esta solução é facilmente inflamável (Ponto de inflamação: 12°C-14°C quando em contacto com fonte de ignição). Isto significa que a temperaturas superiores a 12-14°C, o Softasept pode ser incendiado por faíscas, cigarros acesos, chamas ou outras fontes de ignição. Manter afastado de fontes de ignição. Não fumar! Em caso de derrame accidental, deve ter-se particular atenção ao risco de ignição. Absorver com material absorvente inerte ou diluir com água em abundância. Assegurar ventilação adequada e ter atenção às regras antiexplosão.

Apenas para uso externo. Não ingerir. Não aplicar em pele lesada, nos olhos ou em mucosas.

As soluções alcoólicas podem causar irritação dérmica quando usadas sob condições oclusivas prolongadas, se a solução não tiver secado. Se a solução for usada numa zona que fique coberta pelo corpo ou, por ex., sob uma ligadura ou torniquete, podem ocorrer queimaduras dérmicas. De forma a evitar possíveis irritações dérmicas, é necessário deixar secar a solução na pele. Devem ser evitadas condições oclusivas. Devem tomar-se precauções para evitar a acumulação da solução debaixo do doente.

Antes de se utilizar equipamento elétrico, deixar a solução Softasept secar completamente na pele.

Não utilizar mais do que 50 ml/m².

Outros medicamentos e Softasept

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não são conhecidas até à data interações medicamentosas, ou outras, na aplicação cutânea do Softasept de acordo com a posologia e modo de administração.

Softasept com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Uma vez que a solução é aplicada localmente em pele intacta, e a absorção cutânea de álcool é negligenciável, o Softasept pode ser usado, de acordo com as recomendações preconizadas, na desinfeção da pele durante a gravidez e lactação.

Caso ocorra absorção sistémica com a utilização do produto, o álcool tem propriedades teratogénicas. Foi identificada síndrome alcoólica fetal, em crianças cujas mães eram alcoólicas. Esta síndrome caracteriza-se por aspetos e anomalias características, incluindo microcefalia, tamanho corporal reduzido e face anormal, algumas das quais ocorrendo também nos animais.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Softasept não afeta a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Softasept contém etanol, álcool isopropílico e água purificada.

3. Como utilizar Softasept

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Durante o período de aplicação, a pele deve permanecer molhada com a solução não diluída.

Aplicar a solução Softasept, não diluída, na zona a ser desinfectada e espalhar com uma compressa esterilizada. Molhar completamente a zona da pele a ser tratada e em seguida deixar que esta seque de acordo com o tempo de exposição aconselhado. A restante solução deverá ser mantida fechada no seu acondicionamento.

O período mínimo de aplicação em zonas com baixa concentração de glândulas sebáceas é de 15 segundos (para injeções e punções). No caso de punção de articulações ou do canal raquidiano, o período mínimo de aplicação é de 1 minuto (se necessário, repetir a aplicação). Em zonas com elevada concentração de glândulas sebáceas (ex. cabeça, na área por cima da zona superior do esterno e na área entre as omoplatas), o período de aplicação deverá ser de 10 minutos (com aplicações repetidas).

A eficácia contra rotavírus é alcançada em teste de suspensão num minuto. A eficácia contra o poliovírus é alcançada em 5 minutos.

Via de administração

Uso cutâneo.

Instruções para a utilização

Não utilizar mais do que 50 ml/m².

Esta solução é facilmente inflamável. Ponto de inflamação: 12°C-14°C quando em contacto com fonte de ignição.

¹ Brayer C, Micheau P, Bony C, Tazuin L, Pilorget H, Samperiz S, Alessandri JL. Neonatal accidental burn by isopropyl alcohol. Arch Pediatr 2004 Aug;11(8):932-5

Se utilizar mais Softsept do que deveria

Sintomas

Sendo o Softsept uma solução cutânea de aplicação local, desde que usada de acordo com as recomendações, não é expectável a ocorrência de sobredosagem.

O excesso de solução pode ser absorvida com compressas estêreis e depois deixar secar. Devem tomar-se precauções para evitar a acumulação da solução debaixo do doente.

Algumas utilizações incorretas acidentais são:

- *ingestão oral* com possível consequente envenenamento alcoólico agudo. Embora não haja notificações de casos reais de ingestão oral de Softsept, prevê-se que no caso de ingestão inadvertida, os álcoois de Softsept (etanol e álcool isopropílico) sejam rapidamente absorvidos. 100 ml de Softsept contém no total cerca de 70 g de álcoois, comparável a 200 ml de uma bebida alcoólica a 35%. Dependendo da quantidade de produto ingerida, o doente pode vir a sofrer de envenenamento alcoólico agudo.

Alguns sintomas comuns de envenenamento alcoólico são:

- frio, palidez ou cianose (pele azulada)
- vômitos
- inconsciência ou semi-inconsciência
- respiração lenta e fraca (8 movimentos respiratórios por minuto ou menos)

Procurar assistência médica imediata devido ao risco de morte por paragem respiratória ou aspiração de vômito.

- *contacto com os olhos*, com risco de irritação ocular grave. Tanto o etanol como o álcool isopropílico são irritantes para os olhos. Se o Softsept entrar em contacto com a vista, o doente sentirá imediatamente uma dor ardente no local de contacto.

Tratamento de emergência e antídotos

Ingestão oral:

Nos primeiros minutos após a ingestão, eliminar os álcoois não absorvidos através de lavagem gástrica ou por indução do vômito (apenas sob vigilância médica!). Devido à rápida absorção do álcool através da mucosa intestinal, esta medida tem valor limitado se efetuada numa fase mais tardia.

Em casos de envenenamento grave, é essencial assegurar suporte respiratório através de condicionamento das vias aéreas e ventilação mecânica. A hipotermia tem que ser prevenida. Após estabilização do doente, as medidas terapêuticas prioritárias incluem hidratação com fluidos intravenosos, controlo sintomático das náuseas e vômitos, e correção do equilíbrio eletrolítico, tal como hipomagnesiemia e hipocaliemia.

Pode ser necessário recorrer a hemodiálise para destoxificação em caso de concentrações sanguíneas de álcool muito elevadas e quando em perigo de vida.

Contacto ocular:

No caso de contacto inadvertido com os olhos, a lavagem imediata dos olhos é o método de eleição. O olho aberto, bem como o interior das pálpebras, devem ser lavados imediatamente com água em abundância, durante vários minutos. Caso a irritação ocular persista, deve ser procurada assistência médica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Softsept

Não aplicável

Se parar de utilizar Softsept

Não aplicável

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito raramente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade cutânea (ex. reações de alergia por contacto).

São pouco frequentes os casos de sintomas de irritação local induzida pelo álcool (ex. prurido, rubor, especialmente após aplicações frequentes de Softsept). Em estações com baixa humidade (especialmente no inverno), podem ocorrer, com pouca frequência, sintomas de pele seca. Nestes casos, recomenda-se a aplicação de um creme hidratante.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa.

Tel: +351 21 798 71 40,

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Softsept

Manter o recipiente bem fechado. Conservar a uma temperatura ambiente, inferior a 25°C, afastado de fonte de ignição.

Esta solução é facilmente inflamável. Ponto de inflamação: 12°C-14°C quando em contacto com fonte de ignição.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Softsept

- As substâncias ativas são:
 - . Etanol (96% v/v) - 65,43 g/100 ml
 - . Álcool isopropílico - 8,30 g/100 ml
- O outro componente é água purificada.

Qual o aspeto de Softsept e conteúdo da embalagem

Softsept é uma solução alcoólica límpida e incolor.

O Softsept apresenta-se em frascos de plástico de 100 ml, 250 ml, 500 ml acondicionados em caixas de 20 unidades; frascos de 1000 ml em caixas de 10 unidades e frascos de 5000 ml individuais.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Braun Medical, Unipessoal Lda.

Estrada Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2730-053 Barcarena

Portugal

Fabricante

B. Braun Melsungen A.G.

Carl-Braun Strasse 1

D-34212 Melsungen

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2021.