

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

**סופטא-מן ויסקוראב
תמיסה לעור**

חומרים פעילים:

אתאנול 45 גרם/100 מ"ל ופרופאנול 18 גרם/100 מ"ל.
Ethanol 45 g/100 ml and Propanol 18 g/100 ml

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים מפורטת בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

סופטא-מן ויסקוראב הינה תמיסה אלכוהולית לחיטוי הידיים לשם היגיינה ולפני פעולות ניתוחיות.

קבוצה תרפויטית: חומרי חיטוי לעור.

בשימוש על עור שאינו פגוע, הספיגה דרך העור מזערית ואין לה השפעה על הגוף.

החומרים הפעילים בסופטא-מן ויסקוראב הינם אתאנול ופרופאנול. התכשיר יעיל מאד נגד חיידקים גרם חיוביים וגרם שליליים, כולל זנים עמידים לאנטיביוטיקה [לדוגמא, חיידקים עמידים למטיצילין *Staphylococcus aureus* (MRSA)] ומיקובקטריה. לסופטא-מן ויסקוראב פעילות טובה כקוטל פטריות ונגיפים והוא מנטרל במהירות נגיפים בעלי מעטפת ונגיפים מסוג רוטה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים אתאנול או פרופאנול, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון).

אזהרות:

- התכשיר מיועד לשימוש חיצוני בלבד. המנע מכל מגע עם העיניים ורקמות ריריות.
- יש להשתמש רק על עור שאינו פגוע.

דליק. נקודת ההצתה (flash-point) של התמיסה היא 21°C. יש להרחיק מלהבה או כל מקור אחר להצתה. אסור לעשן, אסור לבלוע.

אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר. יש להוועץ ברופא, רוקח, או אחות לפני השימוש.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לערבב את התכשיר עם תרופות אחרות.

הריון והנקה

הריון

לא ידוע על השלכות מזיקות לשימוש בסופטא-מן ויסקוראב במהלך ההריון.

הנקה

לא ידוע על השלכות מזיקות לשימוש בסופטא-מן ויסקוראב במהלך ההנקה.

אם את בהריון או מניקה, אם את חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברוקח או ברופא לפני השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

לשימוש מקומי.

- פזר כ-3 מ"ל סופטא-מן ויסקוראב לא מהול על כפות ידיים יבשות.
 - שפשף את הידיים
 - למשך 30 שניות לפחות לחיטוי ידיים היגייני.
 - למשך 90 שניות לפחות לחיטוי ידיים לפני ניתוח.
 - על העור להישאר לח למשך 30 או 90 שניות בהתאמה בהתאם לייעוד החיטוי.
 - הנח לעור להתייבש.
 - אין צורך לשטוף.
- ניתן להשתמש בסופטא-מן ויסקוראב ללא ניקוי מקדים של הידיים. אם הידיים מלוכלכות למראה, יש לנקות אותן עם מים וסבון תחילה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם השתמשת בטעות ביותר סופטא-מן ויסקוראב מהמומלץ או אם בלעת חלק, צור קשר מייד עם הרופא, או הרוקח.

אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

אם בטעות בלע מבוגר או ילד מן התרופה, הוא עלול לסבול מהרעלת אלכוהול חריפה. כמויות גדולות של התכשיר עלולות להוביל לעצירת נשימה. איבוד הכרה הכרוך בסיכון לחנק כתוצאה מהקאה.

- פנה מיד לחדר מיון של בית חולים לשם טיפול רפואי והבא את אריזת התרופה איתך.
- אין לעודד הקאה בלא המלצה רפואית.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסופטא-מן ויסקוראב עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

במקרים נדירים עלול להופיע גירוי מקומי שנגרם מאלכוהול (לדוגמא: גירוד, אדמומיות), במיוחד לאחר שימושים חוזרים בסופטא-מן ויסקוראב.

יובש בעור עלול להופיע במקרים נדירים, בעונות עם לחות נמוכה (בעיקר בחורף). מריחת קרם ידיים מומלצת במקרים כאלה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על תווית הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- חיי-מדף לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק: 12 חודשים, ולא מעבר לתאריך התפוגה הרשום על התווית. יש לסגור את האריזה מיד לאחר הפתיחה.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- חומר דליק! יש להרחיק ממקורות אש.

6. מידע נוסף

- **נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:**
Purified Water, Butanone, Glycerol, Isopropyl Myristate, Cetearyl Ethylhexanoate, Edetol, Octyldodecanol, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Bisabolol.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
תמיסה לעור, צלולה-מעט עכורה, חסרת צבע, צמיגה, עם ריח אלכוהולי.
התמיסה לעור ארובה בבקבוקים המכילים 100 מ"ל, 500 מ"ל ו-1000 מ"ל.
הבקבוקים סגורים בפקק או במשאבת דיספנסר.
- **בעל הרישום:** גאמידה קר בע"מ, רחוב שחם 32 פתח-תקווה
- **יצרן:** ב. בראון מלסונגן AG, מלסונגן, גרמניה.
- נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 159-59-35073-00.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.