

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Softa-Man ViscoRub, 45 % / 18 %, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 ml de gel contiennent 47,90 g d'éthanol (96 % v/v) ; 18,00 g de propanol
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel hydroalcoolique à usage externe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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

4.2 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.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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. Exclusivement à usage externe.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Étant donné que le produit n'est appliqué que localement, sur une peau intacte, et que l'absorption de l'alcool par la peau est négligeable, Softa-Man ViscoRub peut être utilisé de la manière recommandée pour la désinfection des mains pendant la grossesse.

L'alcool est un agent tératogène connu en cas d'absorption systémique lors de l'utilisation du produit. Chez les mères présentant une dépendance vis-à-vis de l'alcool, on a observé un syndrome d'alcoolisation fœtale lors duquel les bébés présentaient des caractéristiques et anomalies spécifiques telles que microcéphalie, faible poids corporel et anomalies du visage, dont certaines caractéristiques présentent des similitudes avec un museau d'animal.

Allaitement

Étant donné que le produit n'est appliqué que localement, sur une peau intacte, et que l'absorption de l'alcool par la peau est négligeable, Softa-Man ViscoRub peut être utilisé de la manière recommandée pour la désinfection des mains pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

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. Des symptômes de sécheresse cutanée se manifestent 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. Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles (Madou) - site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

En cas d'administration incorrecte, Softa-Man ViscoRub peut être éliminé par rinçage avec de l'eau. En cas d'ingestion accidentelle d'une quantité importante, pratiquer un lavage d'estomac par aspiration ou administrer des émétiques.

Traiter la dépression respiratoire si nécessaire. Garder le patient au chaud.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres antiseptiques et désinfectants

Code ATC : Propanol, associations : D08AX53

Softa-Man ViscoRub est une solution désinfectante pour les mains à base d'alcool contenant des produits de soin de la peau.

Mécanisme d'action :

Les substances actives, à savoir les alcools éthanol et propanol, possèdent une action inhibitrice et létale sur les bactéries à Gram positif et Gram négatif, y compris les mycobactéries. Ce sont aussi des virucides et fongicides puissants. Leur action sporicide n'est pas fiable.

L'action antimicrobienne des alcools est obtenue par la coagulation rapide des protéines. L'influence du sang, des protéines, du sérum et d'autres substances organiques sur cette action est négligeable.

L'éthanol et le propanol, seuls ou en combinaison, possèdent une action antimicrobienne presque négligeable s'ils ne sont pas dilués au moyen d'eau. Selon leur concentration et le type de combinaison, ils possèdent un effet optimal dans des concentrations comprises entre 60 et 90 %.

Action pharmacodynamique :

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. L'efficacité de Softa-Man ViscoRub contre les spores n'a pas été testée.

L'activité de Softa-Man ViscoRub dans les procédures de désinfection des mains a été testée avec succès selon les normes internationales EN 1500 (désinfection hygiénique des mains) et EN 12791 (désinfection chirurgicale des mains). Une diminution de plus de 99,99 % (4 log₁₀) de la contamination temporaire des mains a été observée en 30 secondes (désinfection hygiénique des mains). Un temps de contact de 90 secondes (désinfection chirurgicale des mains) entraîne une réduction efficace immédiate de la flore bactérienne cutanée naturelle qui persiste plus de 3 heures.

Softa-Man ViscoRub s'est avéré inactiver les virus dans divers modèles de test *in vitro* agréés en un temps de contact de 15 secondes :

Virus	Temps d'inactivation
Virus enveloppés	15 s
<i>Virus de l'hépatite C (succédané testé : virus BVD)</i>	<i>15 s</i>
<i>Virus de la vaccine</i>	<i>15 s</i>
<i>Virus A de la grippe aviaire (succédané de la souche du virus de la grippe testé : H7N1)</i>	<i>15 s</i>
Virus non enveloppés	
<i>Rotavirus</i>	<i>15 s</i>

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption de l'éthanol et du propanol par la peau est négligeable.

Il n'y a pas de données précliniques disponibles susceptibles de présenter une importance pour le prescripteur en dehors de celles déjà reprises dans les autres rubriques du « Résumé des caractéristiques du produit ».

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques ne révèlent pas de risque particulier pour l'homme si le produit est utilisé dans les indications autorisées et à la posologie recommandée.

Chez l'animal, l'absorption systémique d'éthanol induit une hépatotoxicité, une tératogénicité, un pourcentage accru de fausses-couches et, chez les rats mâles, une diminution de la fertilité.

L'absorption systémique de propanol induit une toxicité hépatique et une hyperplasie du parenchyme hématopoïétique. L'éthanol est connu pour son activité clastogène et peut jouer le rôle de promoteur tumoral en association avec des carcinogènes connus. Le propanol n'a pas été testé pour la carcinogénicité mais peut théoriquement jouer le rôle de promoteur tumoral tout comme l'éthanol.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méthyl-éthyl-cétone ; glycérol ; myristate d'isopropyle ; cétéaryl éthylhexanoate ; tétrahydroxypropyl-éthylènediamine ; octyldodécanol ; copolymères d'acrylates / acrylate d'alkyle C10-30 ; bisabolol ; eau purifiée

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation : 3 ans.

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.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature 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 1 000 ml avec fermeture de sécurité à encliquetage

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

6.6 Précautions particulières d'élimination

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE488017

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 22-01-2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 06/2021

Date d'approbation: 02/2022