

## 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 המימין בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

### 1. למה מיועדת התרופה?

סופטא-מן ויסקוראב הינה תמיסה אלוכוהולית לחיטוי הידיים לשם הגיינה 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 מאוד נגד חיידקים גרם חיוביים וגרם שליליים, כולל זנים עמידים לאנטיביוטיקה [לדוגמה, חיידקים עמידים למטיצילין aureus 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. המגע 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

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

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

אם אתה בהריון או מניקה, אם את חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, היוועץ 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 הגייני.
- למשך 90 שניות לפחות לחיטוי ידיים לפני ניתוח.
- על העור להישאר לח למשך 30 או 90 שניות בהתאמה בהתאם לליעוד החיטוי.
- הנח לעור להתייבש.
- אין צורך לשתוף.

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 המומלץ או אם בלעת חלק, צור קשר מיידי עם הרופא, או הרוקח.**

אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

אם בטעות בלע מבוזר או ילד מן התרופה, הוא עלול לסבול מהרעלת אלוכוהול 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 ארזית התרופה איתך.
- אין לעודד הקאה בלא המלצה רפואית.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תויות 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 למקרה רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

במקרים נדירים עלול להופיע גירוי מקומי שגורם מאלוהול (לדוגמה: גירוד, אדמומיות), במיוחד לאחר שימושים חוזרים בסופטא-מן ויסקוראב.

יבוש 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](http://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 גורר מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרסם 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 אלוהויל.

התמיסה לעור ארזה בבקבוקים המכילים 100 מ"ל, 500 מ"ל ו-1000 מ"ל.

הבקבוקים מגורים בפקק או במשאבת דיספנסר.

### בעל הרישום:

C.W.T - CHRONIC WOUND TREATMENT LTD., ISRAEL

רחוב הגפן 84, מושב גימזו 7313000, ישראל

**• יצרן:** ב. בראון מלסונגן AG, מלסונגן, גרמניה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בנובמבר 2017.

**• 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.

## سوفتا - مان فيسكوراب محلول للجلد

مواد فعّالة:

إيثانول 45 غرام/100 ملل وپروپانول 18 غرام/100 ملل.

Ethanol 45 g/100 ml and Propanol 18 g/100 ml.

قائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية مفصلة في البند 6.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

يجب عليك استعمال المستحضر بحسب تعليمات الجرعة في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

### 1. لمَ أعد هذا الدواء؟

سوفتا - مان فيسكوراب محلول كحولي لتعقيم اليدين من أجل النظافة وقيل إجراءات جراحية.

**المجموعة العلاجية:** مواد تعقيم للجلد.

للاستعمال على جلد غير مُصاب، الامتصاص عبر الجلد هو قليل جدًا ولا يوجد له تأثير على الجسم.

المواد الفعّالة في سوفتا - مان فيسكوراب هي إيثانول وپروپانول. المستحضر ناعم جدًا ضد جراثيم غرام إيجابية وگرام سلبية، بما في ذلك سلالات بكتيرية مقاومة للمضادات الحيوية [مثال، جراثيم مقاومة للميثيسيلين Staphylococcus aureus (MRSA)] والمتطفرة (mycobacterium). يوجد لسوفتا - مان فيسكوراب فعّالية جيدة كقاتل للفطريات والفيروسات وهو يبطل بسرعة عمل فيروسات ذات غلاف وفيروسات من نوع فيروس عجلي (روتا - rotavirus).

### 2. قبل استعمال الدواء

**يمنع استعمال الدواء إذا:**

- وجدت لديك حساسية للمواد الفعّالة إيثانول أو پروپانول، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 في هذه النشرة).

### تحذيرات:

- هذا المستحضر معدّ للاستعمال الخارجي فقط. امتنع عن أي تلامس مع العينين والأنسجة المخاطية.
- يجب الاستعمال فقط على جلد غير مُصاب.

قابل للاشتعال. درجة الاشتعال (flash-point) للمحلول هي 21°C. يجب إبعاده عن اللهب أو كل مصدر آخر للاشتعال.

يمنع التدخين، يُمنع البلع.

يُمنع إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى الجفاف التام للمستحضر.

يجب استشارة طبيب، صيدلي أو ممرضة قبل الاستعمال.

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يمنع خلط المستحضر مع أدوية أخرى.

### الحمل والإرضاع

الحمل

ليس معروفًا عن وجود عواقب ضارة لاستعمال سوفتا - مان فيسكوراب خلال الحمل.

### الإرضاع

ليس معروفًا عن وجود عواقب ضارة لاستعمال سوفتا - مان فيسكوراب خلال الإرضاع.

إذا كنت حاملًا أو ممرضة، إذا كنت تعتقد أنك قد تكونين حامل أو تحظطين لتحمل، استشري الصيدلي أو الطبيب قبل استعمال الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

للاستعمال الموضعي.

- قم برش ما يقارب 3 ملل من سوفتا - مان فيسكوراب غير مخفف التركيز، على يديني جافتين.
- أفرك اليدين
- لمدة 30 ثانية على الأقل لتعقيم اليدين.
- لمدة 90 ثانية على الأقل لتعقيم اليدين قبل عملية جراحية.
- يجب أن يبقى الجلد رطبًا لمدة 30 أو 90 ثانيًا، بحسب هدف التعقيم.
- اترك الجلد ليجف.
- لا حاجة لغسله.

يمكن استعمال سوفتا - مان فيسكوراب بدون تنظيف مسبق لليدين. إذا كانت اليدين متسخة، يجب تنظيفها أولاً بالماء والصابون.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا استعملت عن طريق الخطأ بكمية أكبر من سوفتا - مان فيسكوراب من الكمية الموصى بها أو إذا بلغت جزءًا، اتصل فورًا مع الطبيب، أو الصيدلي.

يمنع البلع. للاستعمال الخارجي فقط.

إذا قام شخص بالغ أو طفل بإبتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، من المحتمل أن يعاني من تسمم كحولي حاد. كميات كبيرة من المستحضر ممكن أن تؤدي إلى توقف التنفس. فقدان الوعي ينطوي على خطر الاختناق نتيجة للتقيؤ.

- توجه فورًا لفرقة الطوارئ في المستشفى لتلقي علاج طبي وأحضر معك عبوة الدواء.
- يمنع تشجيع التقيؤ بدون توصية طبية.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سوفتا - مان فيسكوراب أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصمد عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

**Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986**

This medicine is dispensed without a doctor's prescription

## Softa-Man Viscorub Cutaneous solution

### Active ingredients:

Ethanol 45 g/100 ml and propanol 18 g/100 ml

For a list of inactive ingredients and allergens see Section 6.

**Read the entire leaflet carefully in its entirety before you start using this medicine.** This leaflet contains concise information about this medicine. If you have further questions, refer to your doctor or pharmacist.

To use this medicine, follow the instructions in the dosage section of this leaflet. Consult the pharmacist if you need more information.

### 1. What is this medicine intended for?

Softa-Man Viscorub is an alcoholic hand disinfectant for hygienic and surgical hand disinfection.

**Therapeutic group:** skin disinfectant.

When used on skin that is not injured, only very small amounts are absorbed through the skin and they have no effect on your body.

The active ingredients in Softa-Man Viscorub are ethanol and propanol. This medicine is very effective against gram-positive and gram-negative bacteria, including antibiotic-resistant strains (such as the methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* [MRSA]) and mycobacteria. Softa-Man Viscorub works well killing fungi and viruses, and quickly neutralizes rota viruses and viruses that have a sheath.

### 2. Before using this medicine

#### Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredients ethanol and propanol or to any of the other ingredients that this medicine contains (see Section 6 in this leaflet).

#### Warnings:

- This medicine is for external use only. Avoid all contact with the eyes and mucous membranes.
- Do not use on injured skin.

Flammable. The solution's flash point is 21°C. Keep away from flame and other sources of ignition.

Do not smoke, do not swallow.

Do not light a cigarette or expose to fire until the product has dried completely.

Consult a doctor, pharmacist, or nurse before you start using the medicine.

**If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and nutritional supplements, tell your doctor or pharmacist.**

Do not mix this medicine with other medicines.

#### Pregnancy and breastfeeding

##### Pregnancy

There is no information about harmful effects of using Softa-Man Viscorub during pregnancy.

##### Breastfeeding

There is no information about harmful effects of using Softa-Man Viscorub during breastfeeding.

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant, or are trying to get pregnant, consult your doctor or pharmacist before using this medicine.

### 3. How to use this medicine?

For local treatment.

- Apply about 3 ml of undiluted Softa-Man Viscorub onto dry hands.
- Rub into your hands
  - for 30 seconds at least for hygienic hand disinfection
  - for 90 seconds at least for surgical hand disinfection
- Your skin must stay damp for 30 or 90 seconds, respectively, depending on the type of disinfection.
- Allow your skin to dry.
- There is no need to rinse.

Softa-Man Viscorub can be used without first cleaning your hands. If your hands are visibly dirty, clean them first with soap and water.

**Do not exceed the recommended dose.**

**If you accidentally used more Softa-Man Viscorub than you should** or if you swallowed some, consult your doctor or pharmacist immediately.

Do not swallow. For external use only.

If an adult or child swallows some of this medicine, they may suffer from acute alcohol poisoning. Large quantities

of this medicine can cause breathing to stop. Loss of consciousness that associated with a risk of choking after vomiting.

- Go immediately to a hospital emergency room for medical care and bring the medicine package with you.
- Do not induce vomiting unless it is recommended by a doctor.

**Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take the medicine. Wear glasses if you need them.**

**If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.**

### 4. Side effects

Like all medicines, using Softa-Man Viscorub may cause side effects in some people. Do not be alarmed by this list of side effects. You may not experience any of them.

In rare cases there may be local irritation caused by the alcohol (such as itching or redness) particularly after repeated uses of Softa-Man Viscorub.

Dry skin may occur in rare cases during seasons with low humidity in the air (mainly in the winter). Applying hand cream is advisable in these cases.

**If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.**

You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects of Medication' on the Ministry of Health home page ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. How to store this medicine?

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this, and all other medicines, in a closed place out of sight and reach of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the bottle. The expiry date refers to the last day of that month.
- You can continue using this medicine for 12 months after first opening the bottle, but do not use it after the expiry date stated on the label. Close the package immediately after opening.
- Store below 25°C.
- Flammable substance! Keep away from sources of fire.

### 6. Additional information

- In addition to the active ingredients, this medicine also contains:**  
Purified Water, Butanone, Glycerol, Isopropyl Myristate, Cetearyl Ethylhexanoate, Edetol, Octyldodecanol, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Bisabolol.
- What the medicine looks like and what are the contents of the package:**  
Cutaneous solution, clear to slightly turbid, colorless, viscous, with an alcoholic odor.  
The cutaneous solution packaged in 100 ml, 500 ml, and 1000 ml bottles.  
The bottles are closed with a cap or a pump dispenser.
- Registration Holder:** C.W.T - CHRONIC WOUND TREATMENT LTD., ISRAEL  
HAGEFEN 84 ST MOSHAV GIMZO 7313000, ISRAEL
- Manufacturer:** B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Germany.
- This leaflet was reviewed and approved by the Ministry of Health in November 2017.
- Registration number of the medicine in the Ministry of Health National Drug Registry:** 159-59-35073-00.

في حالات نادرة من المحتمل ظهور تهييج موضعي الذي يحدث نتيجة الكحول (مثلاً: حكة، إجمار)، خاصة بعد استعمالات متكررة بسوقاً - مان فيسكوراب.

جفاف في الجلد ممكن أن يظهر في حالات نادرة، في المواسم ذات الرطوبة المنخفضة (خاصة في الشتاء). يوصى بدهن كريم لليدين في حالات كهذه.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة فطليق استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأول الأطفال وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على مُلصق القنبينة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- مدة الصلاحية بعد فتح القنبينة لأول مرة: 12 شهراً، وليس أكثر من تاريخ انتهاء الصلاحية المسجل على المُلصق. يجب إغلاق العبوة فوراً بعد فتحها.
- يجب الحفظ تحت الـ 25°C.
- مادة قابلة للاشتعال! يجب إبعادها عن مصادر نار.

### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:  
Purified Water, Butanone, Glycerol, Isopropyl Myristate, Cetearyl Ethylhexanoate, Edetol, Octyldodecanol, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Bisabolol.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:  
محلول للجلد، صاف - عكر قليلاً، عديم اللون، لزج، مع رائحة كحولية.  
المحلول للجلد موزون في قناني التي تحتوي على 100 مل، 500 مل و - 1000 مل.  
القناني مغلقة بسدادة أو بمضخة توزيع.

صاحب التسجيل:

**C.W.T - CHRONIC WOUND TREATMENT LTD., ISRAEL**

شارع هيفين 84، موشاف جيمزو 7313000، إسرائيل

المُنتج: ب. براون ملسونجن AG، ملسونجن، ألمانيا.  
تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ تشرين الثاني 2017.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:  
159-59-35073-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا الدواء معدّ لكلا الجنسين.