

REF. RF2447769/25 **Reg. I.S.P. N° F-29474/26**
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOFTA-MAN VISCORUB, GEL TÓPICO HIDROALCOHÓLICO 73%

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Softa-Man Viscorub, Gel Tópico Hidroalcohólico 73%

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Etanol y Propanol. 100 g. de gel contienen 52,4 g de etanol y 21,0 g de 1-propanol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel tópico de uso externo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Softa-Man ViscoRub es un gel hidroalcohólico listo para su uso para la desinfección higiénica y quirúrgica de las manos.

4.2 Posología y forma de administración

Vía tópica.

Aplique al menos 3 ml de Softa-Man ViscoRub sin diluir sobre la palma seca de las manos.

Frótese las manos:

- durante al menos 30 segundos para lograr la desinfección higiénica de las manos
- durante al menos 90 segundos para lograr la desinfección quirúrgica de las manos.

La piel debe permanecer húmeda durante 30 (90) segundos.

Deje que se seque.

No es necesario enjuagar.

Softa-Man ViscoRub se puede utilizar sin necesidad de lavarse las manos previamente. Si las manos están visiblemente sucias, lávelas primero con agua y jabón.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes mencionados en el apartado 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evite el contacto con los ojos y las mucosas.

Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.

Inflamable (punto de inflamación: 21 °C). Mantenga el producto alejado de llamas y chispas. Prohibido fumar. No ingerir. Solo para uso externo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha realizado ningún estudio de interacción.

REF. RF2447769/25 Reg. I.S.P. N° F-29474/26
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOFTA-MAN VISCORUB, GEL TÓPICO HIDROALCOHÓLICO 73%

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Dado que el producto solo se aplica localmente sobre la piel intacta y la absorción de alcohol a través de la piel es insignificante, Softa-Man ViscoRub se puede utilizar de la forma recomendada para desinfectar las manos durante el embarazo.

El alcohol es un agente teratogénico conocido en caso de absorción sistémica durante el uso del producto. En madres con problemas de dependencia del alcohol, se observó un síndrome de alcoholismo fetal en el que los bebés presentaban características y anomalías específicas, como microcefalia, bajo peso corporal y anomalías faciales, en algunos casos con similitud a un hocico de animal.

Lactancia

Dado que el producto solo se aplica localmente sobre la piel intacta y la absorción de alcohol a través de la piel es insignificante, Softa-Man ViscoRub se puede utilizar de la forma recomendada para desinfectar las manos durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplicable.

4.8 Reacciones adversas

La irritación local provocada por el alcohol (por ejemplo, picor o enrojecimiento), especialmente después de repetidas aplicaciones de Softa-Man ViscoRub, es poco frecuente. En raras ocasiones, los síntomas de sequedad de la piel se manifiestan en épocas con poca humedad (sobre todo en invierno). En este caso, se recomienda utilizar una crema para el cuidado de las manos. Si se experimenta algún efecto adverso no mencionado en este folleto, favor reportar.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

La notificación de las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante, permite una monitorización continua de la relación riesgo-beneficio del medicamento.

4.9 Sobredosis

En caso de que se produzca una administración incorrecta, Softa-Man ViscoRub puede eliminarse lavando con agua. En caso de ingestión accidental de una cantidad importante, realice un lavado estomacal por aspiración o administre eméticos.

Trate la depresión respiratoria si fuera necesario. Mantenga caliente al paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica: Otros antisépticos y desinfectantes.

Código ATC: Propanol, asociaciones: D08AX53

Softa-Man ViscoRub es una solución desinfectante de manos a base de alcohol que contiene productos para el cuidado de la piel.

Mecanismo de acción:

Las sustancias activas, a saber, los alcoholes etanol y propanol, tienen una acción inhibitoria y letal sobre las bacterias grampositivas y gramnegativas, incluidas las micobacterias. También son potentes virucidas y fungicidas. Su acción esporicida no es fiable.

REF. RF2447769/25 **Reg. I.S.P. N° F-29474/26**
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOFTA-MAN VISCORUB, GEL TÓPICO HIDROALCOHÓLICO 73%

La acción antimicrobiana de los alcoholes se consigue mediante la coagulación rápida de las proteínas. La influencia de la sangre, las proteínas, el suero y otras sustancias orgánicas en esta acción es insignificante.

El etanol y el propanol, por sí solos o de forma combinada, tienen una acción antimicrobiana casi insignificante si no se diluyen con agua. Dependiendo de su concentración y del tipo de combinación, tienen un efecto óptimo en concentraciones entre el 60 y el 90 %.

Acción farmacodinámica:

Las sustancias activas de Softa-Man ViscoRub son el etanol y el propanol. Es extremadamente eficaz contra bacterias grampositivas y gramnegativas, incluidas las cepas resistentes a los antibióticos (por ejemplo, *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina [MRSA]) y las micobacterias. Softa-Man ViscoRub tiene una buena acción fungicida y virucida, e inactiva rápidamente los virus con envoltura y los rotavirus. No se ha probado la eficacia de Softa-Man ViscoRub contra las esporas.

La actividad de Softa-Man ViscoRub en los procedimientos de desinfección de manos se ha probado con éxito de acuerdo con lo indicado en las normas internacionales EN 1500 (desinfección higiénica de manos) y EN 12791 (desinfección quirúrgica de manos). Se observó una reducción de más del 99,99 % ($4 \log_{10}$) de la contaminación temporal de las manos en 30 segundos (desinfección higiénica de las manos). Un tiempo de contacto de 90 segundos (desinfección quirúrgica de las manos) produce una reducción inmediata y eficaz de la flora bacteriana natural de la piel que dura más de 3 horas.

Softa-Man ViscoRub ha demostrado inactivar virus en varios modelos de ensayo *in vitro* aprobados en un tiempo de contacto de 15 segundos:

Virus	Tiempo de inactivación
Virus con envoltura	
<i>Virus de la hepatitis C (sucedáneo probado: virus BVD)</i>	15 s
<i>Virus de la vacuna</i>	15 s
<i>Virus de la gripe aviar A (sucedáneo de la cepa del virus de la gripe probada: H7N1)</i>	15 s
Virus sin envoltura	
<i>Rotavirus</i>	15 s

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción cutánea de etanol y propanol es insignificante.

No hay datos preclínicos disponibles que puedan ser relevantes para el prescriptor, aparte de los que ya se incluyen en este documento.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos si el producto se utiliza según las indicaciones autorizadas y la posología recomendada.

En animales, la absorción sistémica de etanol provoca hepatotoxicidad, teratogenicidad, aumento del porcentaje de abortos y, en ratas macho, una disminución de la fertilidad. La absorción sistémica de propanol produce toxicidad hepática e hiperplasia del parénquima hematopoyético. El etanol es conocido por su actividad clastogénica y puede desempeñar el papel de promotor tumoral en combinación con carcinógenos conocidos. No se ha probado la carcinogenicidad del propanol, pero en teoría puede desempeñar el papel de promotor tumoral, al igual que el etanol.

REF. RF2447769/25 Reg. I.S.P. N° F-29474/26
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOFTA-MAN VISCORUB, GEL TÓPICO HIDROALCOHÓLICO 73%

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua purificada, butanona, glicerol, miristato de isopropilo, cetearil etilhexanoato, edetol, octildodecanol, acrilatos/crospolímero de aquil acrilato C10-30, bisabolol.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

Periodo de conservación: 3 años.

Después de abrir el vial por primera vez, Softa-Man ViscoRub conserva su calidad durante 12 meses, a menos que se alcance la fecha de caducidad.

Cierre el envase inmediatamente después de cada uso.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Se debe almacenar a no más de 25°C.

No refrigerar o congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Inflamable (punto de inflamación: 21 °C). Almacenar lejos de llamas y fuentes de chispas.

Para conocer las condiciones de conservación del medicamento después de la primera apertura, consulte la sección

6.3

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de 100 mL, 500 mL o 1000 mL.

Botellas plegables con bomba integrada para dispensadores de pared adecuados: 100 mL, 500 mL y 1000 mL.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los medicamentos no deben desecharse en el desagüe ni con la basura doméstica.

El medicamento no utilizado o los residuos deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por:

B. Braun Medical AG.

Seesatz 17, 6204,

Sempach - Suiza.

Importado y Distribuido por:

B. Braun Medical SpA.

Av Puerta Sur N° 03351, San Bernardo.

Santiago – Chile

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

REG. ISP N° F-XXX