

**Beschriftungsentwurf für die Vorderseite und Rückseite des Behältnisses
(Etikett [Leporello])**

<Angaben entsprechend § 10 und 11>

Gebrauchsinformation

Alsoft

63,14 g 2-Propanol und 14,3 g 1-Propanol/100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut

Stoff- oder Indikationsgruppe, Wirkungsweise:

Desinfiziens/Antiseptikum

Wirkpektrum: bakterizid (inkl. TbB), fungizid (geprüft lt. DGHM*-Richtlinien) und begrenzt viruzid (gemäß RKI Empfehlung Bundesgesundheitsblatt 01-2004)

* Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

Anwendungsgebiete:

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion.

Alsoft darf nicht angewendet werden,

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Alsoft darf nicht im Augenbereich, auf Schleimhäuten oder offenen Wunden angewendet werden

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf gelangen lassen. Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden. Bei versehentlichen Spritzern ins Auge sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.

Alsoft ist alkoholhaltig und brennbar.

Vor Anwendung elektrischer Geräte die mit Alsoft eingeriebene Haut gut trocknen lassen.

Nach bestimmungswidriger oraler Aufnahme größerer Mengen von Alsoft (ab ca. 0,5 ml/kg KG) ist mit Intoxikationserscheinungen durch die enthaltenen Alkohole zu rechnen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte umgehend an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus und legen Sie dem Arzt die Flasche oder das Etikett von Alsoft vor.

Lanolin-poly(oxyethylen)-75 kann aufgrund des enthaltenen Bestandteils Wollwachs örtliche Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Bei sachgemäßem Gebrauch kann Alsoft während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

Zur hygienischen Händedesinfektion Alsoft unverdünnt mit einer Menge in die Hände einreiben, dass die gesamte Handfläche einschließlich der

Problembereiche (Interdigitalbereich, Nagelfalz) während 30 Sekunden benetzt ist. Zur chirurgischen Händedesinfektion Alsoft unverdünnt wiederholt in die Hände und die Unterarme einreiben, dass die gesamte Handfläche einschließlich der Problembereiche (Interdigitalbereich, Nagelfalz) und die Unterarme während 1,5 Minuten benetzt sind.

Nebenwirkungen:

Wie alle Arzneimittel kann Alsoft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wegen des hohen Alkoholgehalts der Lösung kann es bei mehrfacher Anwendung zu Austrocknungserscheinungen der Haut (Schuppung, Rötung, Spannung, Juckreiz) kommen.

Aufgrund des Gehalts an Duftstoffen und Wollwachs (Lanolin) kann es zu kontaktallergischen Reaktionen kommen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit, Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung:

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Alsoft nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Flasche (Den Kanister) fest verschlossen halten.

Bei extremer Erwärmung Explosionsgefahr.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Alsoft ist alkoholhaltig und brennbar.

Eindringen größerer Mengen der Lösung in Kanalisation verhindern. Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Größere Mengen der Problemstoffsammelstelle oder dem Sonderabfallsammler übergeben. Sonderabfall Schlüsselnr. 55370.

Zusammensetzung:Wirkstoffe

100g enthalten:

63,14 g 2-Propanol, 14,3 g 1-Propanol

Sonstige Bestandteile:

Gereinigtes Wasser, Glycerol, Parfümöl Fresh (Parfum Fresh PH 799 982 PM, Symrise), Butan-1,3-diol, Lanolin-poly(oxyethylen)-75

Darreichungsform und Inhalt:

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Klare, farblose Lösung.

Packungsgröße: 150 ml [500 ml, 1000 ml, 5000 ml]

Pharmazeutischer Unternehmer:

Saraya Co. Ltd. Europe

Rue des Palais 44

1030 Brüssel

Belgien

Hersteller:

AFP GmbH

Otto-Brenner-Str. 16

D – 21337 Lüneburg

Stand der Information:

Januar 2017

Zul.-Nr.: 74664.00.00

Verwendbar bis: [Monat/Jahr]

Ch.-B.: