

소프타-맨 액(오리지널)

Softa-Man®

일반의약품

성상 : 무색투명한 알코올향 및 방향성의 외용액제

원료약품 분량 : 이 약 100g 중 유효성분

에탄올96% (E.P.)	55.7g
프로판올(EP)	21g

첨가제

연화제:	디이소프로필아디페이트(별규)	1.16g
	마크로골6글리세롤카프릴로카프레이트(EP)	1.16g
보습제:	덱스판테놀(EP)	0.582g
피부보호제:	비사불로(별규)	0.116g
착향제:	파퓸 오일 플레이 피에이취 799893/731 960(별규)	0.116g
피부보호제:	일란토인(EP)	0.058g
용매:	정제수(EP)	20.108g

효능 · 효과 : 수술시 및 위생목적의 손소독

용법 · 용량 : 이 약은 희석하지 않고 원액 그대로 사용한다.
1. 수술시 수술자의 손 소독
이 약 3ml를 손바닥에 취하여 양쪽 손과 팔(팔꿈치까지)에 골고루 묻혀준 후 60초 이상 문지르면서 건조시킨다. 이것을 2회 실시한다.

2. 위생 목적의 손 소독
이 약 3ml를 손바닥에 취하여 양쪽 손에 골고루 묻혀준 후 30초 동안 문지르면서 건조시킨다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 이 약은 **인화성**이다.

이 약은 스파크, 담불불, 불꽃, 기타 다른 점화 물질에 의해 불이 쉽게 붙을 수 있으므로 발화성물질로부터 멀리 보관한다. 이 약을 실수로 많은 양을 섞었을 경우 발화성물질에 닿지 않게 특별히 주의하고, 불활성의 흡수제로 닦아내거나, 충분한 량의 물로 희석한다. 적절하게 환기시키고, 폭발의 위험이 있는지 확인한다.

2) 이 약을 **삼키지 않는다**.

이 약은 외용액이며, 삼켜서는 안 된다. 삼킨 경우 의사의 지시에 따라 즉시 응급처치를 받는다. (응급 처치 : 의사의 지시 하에 구토를 유도함)

2. 다음 부위에는 투여하지 말 것.

1) 혈액공급이 불충분한 부위

2) 상처부위, 눈, 점막 및 궤양 부위

3. 이상반응

- 이 약의사용으로 인해 접촉피부염, 광과민증 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 알콜로 인한 국소 피부자극 증상(예: 가려움, 발적 특히 본 제제의 빈번한 사용 후)은 드물다.
- 습도가 낮은 계절(특히 겨울)에 드물게 피부의 건조증상이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 정해진 용법 용량을 잘 지킨다.
- 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도 감독하에 사용한다.
- 이 약은 피부에만 국소적으로 사용되므로 피부를 통한 알콜의 흡수는 소량이다.

4) 경구 섭취시:

이 약의 경구섭취가 보고된 적은 없지만, 부주의로 인한 경구 섭취가 발생하면 본 제제의 알콜(에탄올, 프로판올)성분은 신속히 흡수될 것으로 예상된다. 본 제제의 100 mL은 총 알콜 70 g을 포함한다. 섭취된 양에 따라 환자는 금성알콜증독증을 일으킬 수 있다. 알콜증독의 일반적 증상은 오한, 청백한 피부, 구토, 무의식, 느린 호흡(1분당 8번 또는 그 이하의 호흡) 등이다. 이런 경우가 발생하면, 호흡정지로 인한 사망의 가능성이 있으므로 즉각 응급처치를 실시한다.

* 경구 섭취시 응급처치:

경구섭취 후 수분 내에 즉각 위세척 또는 구토를 일으켜 흡수되지 않은 알콜을 제거한다(의사의 지시에 따라 시행). 위점막을 통한 알콜의 빠른 흡수로 인하여, 경구섭취 후 시간이 많아 경과한 뒤에는 이러한 방법이 제한적일 수 있다. 심각한 증독이 발생하였을 경우, 기도확보 및 기계적 산소공급을 통한 신속한 산소공급 조치가 필요적이다. 저체온이 발생되지 않도록 주의한다. 환자는 안정된 후 정맥을 통한 수분공급, 오심 및 구토에 대한 증상 조절, 저마그네슘증 및 저칼륨증과 같은 전해질 불균형에 대한 조절 등의 조치를 취한다. 혈증 알콜농도가 위험 수준이거나 생명을 위협하는 상황인 경우, 혈액투석 등의 해독방법을 취할 수 있다.

5) 눈으로의 접촉시:

에탄올과 프로판올은 눈에 매우 자극적이다. 본 제제가 눈으로 들어갔다면 환자는 눈에 극심한 통증을 느끼며, 즉각적인 치료를 받지 못하면 눈에 심각한 손상이 발생할 수 있다.

* 눈으로의 접촉시 응급처치:

이 약이 눈에 들어갔을 경우, 즉각 물로 눈을 씻어 낸다. 수분이 충분한 물로 눈 및 눈꺼풀 안쪽을 씻어 낸다. 만약 눈에 대한 자극이 계속된다면, 의사의 지시에 따른다.

5. 적용상의 주의

1) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않는다.

2) 눈에 들어가지 않도록 주의한다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과의사의 치료를 받는다.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사일광을 피하고 물 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀접하여 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

4) 이 약은 인화성이 있으므로 화기애 가까이 하지 않는다.

포장단위 : 500ml, 1000ml

저장방법 : 기밀용기, 실온보관

사용기한 : 제품 앞면 참조 (일, 월, 연)

예시) 01.12.2009 : 2009년 12월 1일

작성년월일 : 2025.11.01

사용기한이 경과되었거나 변질, 오손된 의약품은 구입처를 통하여 교환받을 수 있습니다.

해당 의약품 사용 후 이상사례가 발생하였을 경우, 한국의약품안전관리원(Tel. 1644-6223)으로 피해구제를 신청할 수 있습니다.

이 첨부문서 작성년월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

수입원 : 비브라운코리아(주)

서울시 강남구 테헤란로518, 5층

T:02)3459-7800 www.bbraun.co.kr

제조원 : B.Braun Medical AG,
Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland

Made in Switzerland

B | BRAUN