

소프트맨액(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
	마크로골6글리세롤가프릴로카프레이트(EP)	1.16g
보습제:	덱스판테놀(EP)	0.582g
피부보호제:	비사볼롤(별규)	0.116g
착향제:	퍼프 오일 플레어 피에이취 799893/731 960(별규)	0.116g
피부보호제:	알란토인(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, 담뱃불, 불꽃, 기타 다른 점화 물질에 의해 불이 쉽게 붙을 수 있으므로 발화성물질로부터 멀리 보관한다.
이 약을 실수로 많은 양을 쏟았을 경우 발화성물질에 닿지 않게 특별히 주의하고, 불활성의 흡수제로 덮아내거나, 충분한 양의 물로 희석한다. 적절하게 환기시키고, 폭발의 위험이 없는지 확인한다.
- 2) 이 약을 **삼키지 않는다**.
이 약은 외용액이며, 삼켜서는 안 된다. 삼킨 경우 의사의 지시에 따라 즉시 응급처치를 받는다. (응급 처치 : 의사의 지시에 하에 구도를 유도함)

2. 다음 부위에는 투여하지 말 것.

- 1) 혈액공급이 불충분한 부위
- 2) 상처부위, 눈, 점막 및 궤양 부위

3. 이상반응

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

4. 일반적 주의

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

4) 경구 섭취시:

이 약의 경구섭취가 보고된 적은 없지만, 부주의로 인한 경구섭취가 발생하면 본 제제의 알콜(에탄올, 프로판올)성분은 신속히 흡수될 것으로 예상된다. 본 제제의 100 mL은 총 알콜 70 g을 포함한다. 섭취된 양에 따라 환자는 급성알콜중독을 일으킬 수 있다. 알콜중독의 일반적 증상은 오한, 창백한 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 구도를 일으켜 흡수되지 않은 알콜을 제거한다(의사의 지시에 따라 시행). 위점막을 통한 알콜의 빠른 흡수로 인하여, 경구섭취 후 시간이 많이 경과한 뒤에는 이러한 방법이 제한적일 수 있다. 심각한 중독이 발생하였을 경우, 기도확보 및 기계적 산소공급을 통한 신속한 산소공급 조치가 필수적이다. 저체온이 발생되지 않도록 주의한다. 환자가 안정된 후 정맥을 통한 수분공급, 오심 및 구도에 대한 증상 조절, 저마그네슘증 및 저칼륨증과 같은 전해질 불균형에 대한 조절 등의 조치를 취한다. 혈중 알콜 농도가 위험 수준이거나 생명을 위협하는 상황인 경우, 혈액투석 등의 해독방법을 취할 수 있다.

5) 눈으로의 접촉시:

에탄올과 프로판올은 눈에 매우 자극적이다. 본 제제가 눈에 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. 수분 동안 충분한 물로 눈 및 눈꺼풀 안쪽을 씻어 낸다. 만약 눈에 대한 자극이 계속된다면, 의사의 지시에 따른다.

5. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않는다.
- 2) 눈에 들어가지 않도록 주의한다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과 의사의 치료를 받는다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.
- 4) 이 약은 인화성이 있으므로 화기에 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, 한국 의약품안전관리원(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