

# Softa-Man®

HAND DISINFECTANT FOR SENSITIVE SKIN

소프트-맨은 박테리아의 최상위층에 있는 ‘결핵균’<sup>1)</sup> 까지 빠르고 강력하게 항균 작용을 돕습니다.

## 1. Efficacy

결핵균을 포함한 광범위한 박테리아 및 바이러스에 대한 항균 효과 (n-Propanol 성분의 알코올 복합제)

## 2. Skin tolerance

세포 독성, 피부 건조, 피부염 및 피부 발진에 대한 테스트 완료

(\* Dermatologically tested, Dermatest, Dr. Voss, 2005.) "Softa-Man is tolerated very well"

## 3. Acceptability

- 솔루션 타입으로 끈적이지 않아 잔존감이 없고 빠르게 증발

Ref. 1) In-vitro-tests EN 14348

## WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care

알코올 성분 기반의 손 소독제라고 모두 다 같은 손 소독제는 아닙니다.

**WHO**에서 규정하는 Test Standard를 통과해야 합니다.

13. Surgical hand preparation: state-of-the-art  
13.5

Surgical hand preparation with alcohol-based handrubs  
13.5.2

Required time for the procedure

Alcohol-based hand gels should not be used unless they pass the test EN 12791 or an equivalent standard, e.g. FDA TFM 1994, required for handrub formulations.<sup>533</sup>  
Many of the currently available gels for hygienic handrub do not meet the European standard EN 1500.203

Source: WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care p.54,57

소프트-맨은 [WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care]의 Test standard 기준에 부합하는 외과적 손소독제입니다.



## Drug Information

**성상 : 무색투명한 알코올향 및 방향성의 외용액제**

**원료약품 분량** : 이 약 100g 중 유효성분

에탄올99% (E.P.)	55.7g
프로판올(E.P.)	21g

**첨가제**

연화제 : 디아스포필아디페이트(별규)	1.16g
마크로글리세롤카프릴레이트(E.P.)	1.16g
보습제 : 텍스판테놀(E.P.)	0.582g
피부보호제 : 비사볼롤(별규)	0.116g
착향제 : 퍼퓸 오일 플레어 피에이취 799833/731 960(별규)	0.116g
피부보호제 : 알란토인(E.P.)	0.058g
용매 : 정제수(E.P.)	20.108g

**효능 · 효과** : 수술시 및 외생막적의 손소독

**용법 · 용량** : 이 약은 희석하지 않고 원액 그대로 사용한다.

1. 수술시 수술자의 손 소독  
이 약 5ml를 손바닥에 취하여 양쪽 손과 팔(팔꿈치까지)에 골고루 묻혀준 후 3분 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 닦아내거나, 충분한 량의 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 지시 하에 구토를 유도함)

### 2. 다음 부위에는 투여하지 말 것.

- 1) 혈액공급이 불충분한 부위
- 2) 상처부위, 눈, 점막 및 개양 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 섭취사:

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 70g을 포함한다. 섭취된 양에 따라 환자는 급성알콜중독을 일으킬 수 있다. 알콜중독의 일반적 증상은 오한, 창백한 피부, 구토, 무의식, 느린 호흡(분당 10회 또는 그 이하의 호흡)등 이다. 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). 위정맥을 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 산소 공급 조치가 필수적이다. 저체온이 발생되지 않도록 주의한다. 환자가 안정된 후 정맥을 통한 수분공급, 오심 및 구토에 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 접촉사:

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. 수분통안 증후군 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 안과외과의 치료를 받는다.

### 6. 저장상의 주의사항

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

**포장단위** : 100ml, 500ml, 1000ml

**저장방법** : 기밀용기, 실온보관

**사용기한** : 제품 앞면 참조 (일, 월, 연)

예시) 01.12.2009 : 2009년 12월 1일

첨부문서 작성(개정일) : 2017.09.20

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

**허가사항확인** : <http://drug.mfds.go.kr>

**수입원** : 비브라운코리아(주)서울시 강남구 테헤란로 440 포스코센터  
서관 13층 T: 023459-7800 www.bbraun.co.kr

**제조외뢰자** : B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany

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



# Softa-Man®

HAND DISINFECTANT FOR SENSITIVE SKIN

외과적 수술 시 감염 관리의 시작,  
손 소독제의 선택에서부터 시작됩니다.

**SURGICAL HAND PREPARATION**

TECHNIQUE WITH AN ALCOHOL-BASED HANDRUB FORMULATION

## Softa-Man®

수입원(한국) 비브라운코리아 주식회사

서울시 강남구 테헤란로 440 포스코센터 서관 13층 / 제조원 (스위스) / B.Braun Medical AG

# Softa-Man®

HAND DISINFECTANT FOR SENSITIVE SKIN

## Antimicrobial activity and summary of properties of antiseptics used in hand hygiene

Antiseptics	Alcohols	Chloroxylenol	Chlorhexidine	Hexachlorophene <sup>a</sup>	Iodophors	Triclosan <sup>b</sup>	Quaternary ammonium compounds <sup>c</sup>
Grampositive bacteria	+++	+++	+++	+++	+++	+++	++
Gramnegative bacteria	+++	+	++	+	+++	++	+
Viruses enveloped	+++	+	++	?	++	?	+
Viruses nonenveloped	++	±	+	?	++	?	?
Mycobacteria	+++	+	+	+	++	±	±
Fungi	+++	+	+	+	++	± <sup>d</sup>	±
Spores	-	-	-	-	± <sup>d</sup>	-	-
Typical conc. in %	60-70%	0.5-4%	0.5-4%	3%	0.5-10%	0.1-2%	
Speed of action	Fast	Slow	Intermediate	Slow	Intermediate	Intermediate	Slow

Good = +++, moderate = ++, poor = +, variable = ±, none = -

HR: handrubbing; HW: handwashing

<sup>a</sup>Activity varies with concentrations.

<sup>b</sup>Bacteriostatic.

<sup>c</sup>In concentrations used in antiseptics, iodophors are not sporicidal.

<sup>d</sup>Bacteriostatic, fungistatic, microbicidal at high concentrations.

<sup>e</sup>Mostly bacteriostatic.

<sup>f</sup>Activity against *Candida* spp., but little activity against filamentous fungi.

Source: adapted with permission from Pittet, Allegranzi & Sax, 2007.

## SURGICAL HAND PREPARATION

TECHNIQUE WITH AN ALCOHOL-BASED HANDRUB FORMULATION

B | BRAUN

## Comprehensive evaluation of the most important agents for hand hygiene

872 KAMFF KRAMER

CLIN. MICROBIOL. REV.

TABLE 9. Comprehensive evaluation of the most important agents for hand hygiene<sup>a</sup>

Criterion for evaluation	Effect for:					
	plain soap (hand wash)	Chlorhexidine (2-4%) (hand wash)	Triclosan (1-2%) (hand wash)	Ethanol (60-85%) (hand rub)	Isopropanol (60-80%) (hand rub)	n-Propanol (60-80%) (hand rub)
Spectrum of activity						
Bacteria	-	++	++	+++	+++	+++
Mycobacteria	-	(+)	Unknown	+++	+++	+++
Bacterial spores	-	-	-	-	-	-
Yeasts	-	++	++	+++	+++	+++
Dermatophytes	-	-	+	++	Unknown	Unknown
Coated viruses	-	++	Unknown	+++	+++	+++
Uncoated viruses <sup>b</sup>	-	+	Unknown	+ <sup>c</sup>	(+) <sup>d</sup>	(+) <sup>e</sup>
Effect on hand flora (mean log <sub>10</sub> reduction)						
Transient bacteria (≤1 min)	0.5-3	2.1-3	28	2.6-4.5	4.0-6.81	4.3-5.8
Resident bacteria (≤3 min)	≤0.4	0.35-1.75	0.29-0.8	2.4	1.5-2.4	2.0-2.9
Potential for acquired bacterial resistance	-	Moderate	Low	None	None	None
Effect on skin						
Skin hydration	Decrease	Decrease	Decrease	No change	No change	No change
Skin barrier	Impaired	Impaired	Impaired	No change	No change	No change
Skin irritation	Likely	Likely	possible	Very uncommon	Very uncommon	Very uncommon
Allergy	Uncommon	Possible	Uncommon	Extremely uncommon <sup>f</sup>	None	None
Effect on compliance with hand hygiene	(↓)	(↓)	(↓)	(↓)	↑	↑

<sup>a</sup> +++ effective within 30 s; ++, effective within 2 min; +, effective in > 2 min; (+), partially effective; -, not effective.

<sup>b</sup> Poliovirus and adenovirus, test virus of prEN 14476.

<sup>c</sup> Ethanol at 95% has virucidal activity within 2 min.

<sup>d</sup> Results largely dependent on the test virus.

<sup>e</sup> Individual cases, possibly due to impurities.

**n-Propanol** 성분은 1차 알코올로 분류되며, 지방이 두터운 층으로 되어 있는 박테리아의 세포막을 쉽게 통과하여 강력한 살균 효과를 제공합니다.

**BEST BACTERICIDAL**

성분명 (Active ingredients)	g/100g
Ethanol	55.7g (=45g/100ml)
Propanol	21g (=18g/100ml)

Ref: Epidemiologic Background of Hand Hygiene and Evaluation of the Most Important Agents for Scrubs and Rubs  
*Clin Microbiol Rev.* 2004 Oct; 17(4): 863-893

## 소프트맨 Antimicrobial Spectrum

BACTERIA / FUNGI		METHOD	CORRESPOND TO	EXPOSURE TIME
EN Practice simulating test, phase 2, step 2	Hygienic hand disinfection Surgical hand disinfection	EN 1500 EN 12791		15 sec 60 sec
In-vitro-tests	Bacteriacidal Levurocidal ( <i>C. albicans</i> ) Tuberculocidal ( <i>M. terrae</i> )	DGHM 9.1 DGHM 9.1 EN 14348	EN 13727 EN 13624	15 sec 15 sec 15 sec
VAH Recommendation for use certified by VAH. Based on suspension and practical testing.	Hygienic hand disinfection Surgical hand disinfection			30 sec 60 sec
ENVELOPED VIRUSES				
EN	DHBV HIV (type 2) Avian Influenza virus (H7N1)	EN 14476 EN 14476 EN 14476		15 sec 30 sec 15 sec
DVV / RKI	Enveloped viruses (incl. HBV, HCV, HIV) BVDV Vacciniavirus HIV (type 2) Herpes simplex virus (HSV) Avian Influenza virus (H7N1)	DVV / RKI DVV / RKI DVV / RKI DVV / RKI DVV / RKI		15 sec 15 sec 15 sec 30 sec 30 sec 15 sec
NON ENVELOPED VIRUSES				
EN	Adenovirus Norovirus (murine)	EN 14476 EN 14476		30 sec 15 sec
DVV / RKI	Adenovirus Norovirus (MNV) Rotavirus	DVV / RKI DVV / RKI DVV / RKI		30 sec 30 sec 15 sec

### EFFICACY (in vitro tests)

- Bacteria (incl. TbB, MRSA)
- Yeast
- Enveloped viruses (incl. HBV, HCV, HIV)
- Rotavirus, Adenovirus and Norovirus<sup>1</sup>

### LISTING

- DGHM<sup>2</sup> / VAH<sup>3</sup>, RKI<sup>4</sup> (category A) / IHO List of virucidal products<sup>5</sup>

<sup>1</sup> FCV model virus, <sup>2</sup> DGHM = German Society for Hygiene and Microbiology, <sup>3</sup> VAH = Association for Applied Hygiene,

<sup>4</sup> RKI = Robert Koch-Institute <sup>5</sup> IHO = German Association of Hygiene and Surface Protection Industrie