

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SPIRITUS AETHYLICUS SZ 95 % v./v.

CUTANEOUS SOLUTION (sol.cut.)

ETHANOL

BOTTLE 100 ml, 1000 ml

ЕТИЛОВ СПИРТ СЗ 95 % об./об.

ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР

ЕТАНОЛ

Бутилки от 100 ml, 1000 ml

1. Име на лекарствения продукт
SPIRITUS AETHYLICUS SZ 95 % v./v.
ЕТАНОЛ СЗ 95 % об./об.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-4486, 17.03.09
Одобрено: № 2/23-02-2009

2. Количествен и качествен състав
Състав на лекарствения продукт

Активно вещество	За 100 ml, в ml	За 1000 ml, в ml
Етанол 96 на сто (<i>Ethanol 96 per cent</i>)	99.0	990

Помощните вещества са посочени в т.б.1.

3. Лекарствена форма
Cutaneous solution, дермален разтвор

4. Клинични данни:

4.1. Терапевтични показания:

След подходящо разреждане за дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце, за загреващи компреси и фрикции.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се външно с помощта на подходящ тампон. За дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце 95% спирт се прилага като се разрежда до 70% по следния начин: 73,7 ml 95% спирт се разрежда с пречистена вода до 100 ml. За загреващи компреси и фрикции се прилага получения чрез по-горе описания начин 70% спирт и допълнително се разрежда 1:1 с пречистена вода.

4.3. Противопоказания:

Свръхчувствителност към етилов спирт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се нанася върху лигавици, да не се приема вътрешно, да се пазят очите.

Запалим продукт! Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се прилага продължително време върху обширни участъци от кожата!



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма проучвания за взаимодействията.

4.6. Бременност и кърмене

Няма специални предупреждения.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Етиловият спирт 95 % об./об. не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на свръхчувствителност, алергични реакции, локално дразнещо действие, дерматит.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства:

АТС код – D08AX: Антисептици и дезинфектанти, Други антисептици и дезинфектанти

При локално приложение, след разреждане до 70 на сто об/об етилов спирт има антимикробно действие поради разтваряне на липидите на клетъчната стена, преципитация на белтъците и дехидратация. По-големите концентрации предизвикват бърза повърхностна преципитация на белтъците на клетъчната стена, което пречи на проникването му в клетката.

5.2. Фармако-кинетични свойства

Не се абсорбира през кожата. Елиминира се бързо чрез изпарение, благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни



6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества	За 100 ml, в ml	За 1000 ml, в ml
Пречистена вода	1.0	10

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност: 2 (две) години

Поради незначителния парен натиск не се предвижда специален срок на годност след първоначално отваряне.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място, защитено от пряка слънчева светлина при температура под 25 °С.

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачки на винт от полиетилен. Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 38 на МЗ от 13.09 2007 г./ДВ, бр. 77.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

Сайра Загоре ООД

гр. Стара Загора

ул. Ген. Столетов № 23

България

8. Номер на разрешението за употреба

П-7904/05.08.2003 г.

9. Дата на първо разрешаване

05.08.2003 година

10. Дата на актуализиране на текста

04.02.2008 година

