

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4540/19.12.04	
№: 9/20.11.01	Е.А.И.В.

1. Име на лекарствения продукт
SPIRITUS AETHYLICUS 95 per cent vol./vol
ЕТИЛОВ СПИРТ 95 на сто об./об.

2. Количествен и качествен състав
Продуктът съдържа 95 per cent vol./vol Ethanol (95 на сто об./об. етилов спирт)

3. Лекарствена форма
Cutaneous solution, дермален разтвор

4. Клинични данни:

4.1. Показания: След подходящо разреждане за дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце, за загаряващи компреси и фрикции.

4.2. Дозировка и начин на приложение
След подходящо разреждане до 70 на сто с помощта на подходящ тампон се почиства необходимата повърхност на кожата или се поставя на нужното място за загарящ компрес или фрикция.

4.3. Противопоказания:
Повишена чувствителност към етилов спирт.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба
Да не се приема вътрешно. Да не се нанася върху лигавици. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Запалим продукт!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия
Няма данни.

4.6. Бременност и кърмене
Няма специални предупреждения.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини
При приложение съгласно изискванията — не се наблюдават.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Възможна е поява на локално дразнене на кожата.

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 антиминобробно 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. Чрез изпарение бързо се елиминира.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Не съдържа вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

За 100 ml етилов спирт 95 на сто об/об - Purified water (пречистена вода)
4.3 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни

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 °C.

6.5. Данни за опаковката:

Стъклени бутилки II хидролитичен клас от 50 ml, 100 ml, 500 ml и 1000ml и пластмасови бутилки от полипропилен от 50 ml, 100 ml, 500 ml и 1000ml, затворени с пластмасови капачки. Бутилките от 500 ml и 1000ml са предназначени за болнична употреба.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ЕТ "ДВН ГАЛИНА ЙОРДАНОВА" ул. "Княжевска" бл. 48, вх. Г, ап.3, София

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба

10. Дата на актуализация на текста

