

ФЛОРА - 02 ООД

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-9258/08.11.04 г.

№-9/25.10.2004 *Е. Ангел*

“Флора-02” ООД, гр.Пловдив

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SPIRITUS AETHYLICUS 70 PER CENT

1.Търговско име на лекарствения продукт

Spiritus aethylicus sol. cut.70 per cent, 80 g, 800 g
Етилов спирт дермален разтвор 70 на сто , 80 g, 800 g

2. Количествен и качествен състав в ml /100 ml
Лекарствени вещества: Ethanol 96 per cent – 73,0

3.Лекарствена форма
Cutaneous solution (sol. cut.)
Дермален разтвор

4.Клинични данни

4.1.Показания

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

4.2.Дозировка и начин на приложение

Само за дермално приложение-нанася се външно върху кожата с помощта на подходящ памучен тампон. За фрикции и компреси да се прилага след разреждане с вода в съотношение поне 1:1 части.

4.3.Противопоказания

Свръхчувствителност към етанол. Да не се нанася върху обширни участъци на кожата продължително време.

4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

За загреващи компреси и фрикции да се прилага само след подходящо разреждане!

Да не се нанася върху лигавици и при нарушена цялост на кожата!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се приема вътрешно!

Продуктът съдържа 70 % (v/v) етанол

Да се пазят очите!

Запалим продукт !



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни

4.6. Бременност и кърмене

Няма специални предупреждения

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни при външно приложение

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Свръхчувствителност към етанол - локално дразнещо действие, както и изсушаване на кожата.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпаряване, предозирането не е от значение

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D08AX08 – Други антисептици и дезинфектанти

Етиловият алкохол действа антисептично. Приложен локално, действа дразнещо върху тъканите. В слаби концентрации действа дехидратиращо и адстрингентно

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата. Чрез изпарение, бързо се елиминира благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Пречистена вода до 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

24 (двадесет и четири) месеца

Период на използване след първото отваряне на опаковката – 1 месец



ФЛОРА - 02 ООД

6.4. Специални условия за съхранение

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

6.5. Данни за опаковката

Бели бутилки от пластмаса (полиетилен/полипропилен) по 100 ml или стъклени бутилки (IV хидролитичен клас) по 1000 ml, които се затварят с капачки на винт от полиетилен. Бутилките от 1000 ml са предназначени за болнична употреба.

6.6. Препоръки за употреба

Само за дермално приложение

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

“Флора-02” ООД, ул. “Пещерско шосе” № 30, гр. Пловдив, тел. 644 208

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста – 28.10.2004 г.

