

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт
SPIRITUS AETHYLICUS 95 per cent
ЕТАНОЛ 95 на сто

2. Количествен и качествен състав
Ethanol 96 per cent – 95,7 ml/100 ml

3. Лекарствена форма
Cutaneous solution /Дермален разтвор/

4. Клинични данни

4.1. Показания

След подходящо разреждане се прилага за асептична обработка на кожата преди инжекции, венепункции и хирургични интервенции.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За получаване на Ethanol 70 %: 73,7ml Ethanol 95% се разрежда с вода до 100 ml, след което се нанася върху кожата с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност към етанол.

Да не се прилага на деца под 5 годишна възраст, поради опасност от възникване на алергични реакции.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася на лигавици!

Запалим продукт!

Да не се прилага неразреден върху кожата!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5646/12.02.02	
№=4/30-05-02	<i>Евму</i>



4.6. Бременност и кърмене
Няма ограничение.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с тежки машини
Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции
Локално дразнене и суха кожа при често приложение.

4.9. Предозиране
Няма данни.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства
Етанолът е общоклетъчна отрова и поради това действа антисептично. Приложен локално действа дразнещо върху тъканите, а в слаби концентрации действа адстрингиращо.

5.2. Фармакокинетични свойства
Няма данни.

5.3. Предклинични данни за безопасност
Не са известни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества и техните количества
ml/100 ml
Purified water – 4,3

6.2. Физико – химични несъвместимости
Не са известни.

6.3. Срок на годност
2 /две/ години от датата на производство в оригинални опаковки.



6.4. Специални условия на съхранение

Съхранява се в оригинални опаковки, в сухи, проветриви помещения, на защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Пластмасови шишета от 50 ml или 100 ml, затворени с пластмасови капачки на винт и стъклени шишета от 1000 ml, затворени с пластмасови запушалки.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ЕТ "ЕВЕЛИН-29" гр. Перник, ул. "Битоля" № 17, РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

8. Регистрационен №

9. Дата на първо разрешаване за употреба

10. Дата на актуализация на текста – 10.06.2002 год.

