

Кратка характеристика на продукта -

Етилов спирт - 95 % об./об.

Spiritus Aethylicus – 95 % vol./vol.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Полна регистрация разрешение за употреба № 11-9626/27.08.04	
№7/26.07.2007	Живков

1.Търговско име на лекарствения продукт – Етилов спирт – 95 % об./об. – Spiritus Aethylicus – 95 % vol./vol.

2.Количествен и качествен състав: етанол 96 % - 99,00 ml/100 ml, Ph Eur

3.Лекарствена форма - 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 употреба - външно като антисептично средство. За получаване на Ethanol 70 %, 73,7 ml Ethanol 95 % се разрежда с пречистена вода до 100 ml.

4.3.Противопоказания – повишена чувствителност към етанол. Да не се прилага при деца под 5 годишна възраст, поради опасност от възникване на алергични реакции.

4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба за загаряващи компреси и фрикции да се прилага само след подходящо разреждане;

да се съхранява на места недостъпни за деца;

да се пази от огън, запалим продукт;

да не се приема вътрешно;

да не се нанася върху лигавици и при нарушена цялост на кожата;

да се пазят очите;

4.5.Лекарствени и други взаимодействия - няма.

4.6.Бременност и кърмене - не оказва влияние.

4.7.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини - не оказва влияние при външно приложение.

4.8.Нежелани лекарствени реакции – няма - локално дразнещо действие.

4.9.Предозиране - няма. Поради бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение.



5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства – приложен локално върху кожата има дразнещо действие, а в слаби концентрации има адстрингентно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства – не се абсорбира през кожата. Елиминира се бързо чрез изпарение, благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност - безопасен.

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества – пречистена вода – до 100 ml.

6.2. Физико-химични несъвместимости - няма.

6.3. Срок на годност - 2 години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение - съхранява се в оригинални опаковки при температура под 25 ° C в складови помещения, защитени от пряка слънчева светлина.

6.5. Данни за опаковката – пластмасови бутилка от 100 мл. и 1000 мл.

6.6. Препоръки при употреба - няма специални препоръки.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба - “Тикофарма” ООД гр. Пещера, ул. “Дойранска епопея” № 5, Управител – Н. Тиков

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста – февруари 2004 год.

