

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8054/03.10.03г.	
№ 7/21.07.03	Иванов

“АПТЕЧНО-ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000” АД

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS AETHYLICUS 95 per cent vol./vol
ЕТИЛОВ СПИРТ 95%

2. Количествен и качествен състав
Продуктът съдържа 95 на сто об/об етилов спирт (98.96 ml етанол 96 на сто об./об. и пречистена вода до 100 ml)

3. Лекарствена форма
Cutaneous solution, 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 загарящи компреси фрикции.

4.2. Дозировка и начин на употреба
За получаване на Ethanol 70%, 73.7 ml Ethanol 95% се разрежда с пречистена вода до 100 ml. С помощта на подходящ тампон се почиства необходимата повърхност или се поставя на нужното място за загарящ компрес или фрикция.

4.3. Противопоказания:

Повишена чувствителност към етанол, 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 върху лигавици и при нарушена цялост на кожата. Да не се прилага неразреден върху кожата.. 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 при външно приложение.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на свръчувствителност.

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. В ниски концентрации има адстрингиращо действие.

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 от датата на производство в оригинални опаковки.

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 полиетилтерефталат от 100 ml и 1000 ml, затворени с капачки от полиетилен. Бутилките от 1000 ml са предназначени за болнична употреба.

6.6. Препоръки при употреба:

Да се спазват изискванията за начина на приложение.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

“АПТЕЧНО-ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000” АД - гр. В. Търново,
ул. "Мармарлийска" № 37

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

Няма — първо подаване за разрешаване за употреба

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Няма данни

10. Дата на актуализация на текста — 18.06.2003 година.

