

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОПАЗВАНЕТО	
ПРЕДИПИСАНИЕ КЪМ разрешение за употреба № К-8053/03.10.03	
№=7/21.07.03	Митков

“АПТЕЧНО-ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000” АД

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS AETHYLICUS 90 per cent vol./vol.
ЕТИЛОВ СПИРТ 90 на сто об./об.

2. Количествен и качествен състав
Продуктът съдържа 90 на сто об/об етилов спирт (93.4 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 загаряващи компреси фрикции.

4.2. Дозировка и начин на употреба
За получаване на Ethanol 70%, 77.8 ml Ethanol 90% се разрежда с пречистена вода до 100 ml. С помощта на подходящ тампон се почиства необходимата повърхност или след подходящо разреждане се поставя на нужното място за загаряващ 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 не се прилага неразреден върху кожата за загаряващи компреси или фрикции.. 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 свръхчувствителност.

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 антимиembroно 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 90 на сто об/об - Purified water (пречистена вода)

6.6 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма са известни.

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 полиетилетерифталат 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.

