

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4326/6.11.05

№8/12.10.01 *Ethyl*

1. Търговско име на лекарствения продукт

SPIRITUS AETHYLICUS 70 PER CENT

2. Количествен и качествен състав на крайния продукт

Наименование на съставката	50 ml	100 ml	1000 ml
1. Ethanol (96 per cent)	36,4 ml	72,7 ml	727,0 ml
2. Water, Purified	до 50 ml	до 100 ml	до 1000 ml

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания: Външно

Като ревулзивно средство за фрикции и компреси; за дезинфекция на кожата.

4.2. Дозировка и начин на приложение.

Разтвор за дермално приложение. Външно – с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към етанол.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Да не се приема вътрешно!

Да се лаят очите!

Да се съхранява на място недостъпно за деца !

ВНИМАНИЕ ! Съдържа етанол!

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.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Свръхчувствителност към етанол.

4.9. Предозиране.

При по-продължителен контакт с кожата, приложен под формата на компрес може да предизвика изгаряне.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства (фармако-терапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти).

Етиловият спирт е общоклетъчна отрова, поради което притежава антисептично действие.

Приложен локално действа дразнещо върху тъканите, което обуславя ревулзивният му ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране).

Не се абсорбира през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Продуктът не съдържа токсични за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

6.2.

Наименование на съставката	Количество	Количество	Количество
	50 ml	100 ml	1000 ml
Water, Purified	13,6 ml	27,3 ml	273,0 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости.

Не са известни.

6.3. Срок на годност и условия на съхранение на опаковката.

- срок на годност: 3 (три) години.

- съхранение: в оригинални опаковки, в закрити складови помещения, на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25°C

- да се пази от огън.



6.4. Специални условия на съхранение.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката.

Съдържание на "Spiritus aethylicus 70 per cent" в една опаковка:

50 ± 3 ml

100 ± 3 ml

1000 ± 20 ml

6.5.1. Първична опаковка: количества по 50, 100 и 1000 ml от препаратите се дозират в пластмасови /полиетилен, полипропилен/ бутилки по БДС 12621-75, които се затварят с пластмасови капачки на винт по БДС 9639-72. Върху бутилката се залепва етикет съгласно Наредба 7/22.06.2000 на МЗ / ДВ бр.54 от 2000 г.

6.5.2. Вторична опаковка.

Не се предвижда.

6.6. Препоръки при употреба

Съгласно т. 4.

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

"ТАЛОДЕРМА"ООД – Варна

9005 Варна, кв."Чайка" бл.64, ап.58

Производствен адрес:

Гр.Варна 9000 П.К.98,

Западна промишлена зона – тел.052/501 108, тел/факс 052/502 076

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.

