

ТОНИ М – ООД -гр. Ямбол

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS AETHYLICUS 70 per.cent. vol./vol.
ЕТИЛОВ СПИРТ 70 на сто об./ об.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложения към разрешения за употреба № 11-15679/29.11.06	
N=11/18.12.2006	ЖМ

2. Количествен и качествен състав на готовата лекарствена форма.

№ по ред	Наименование на съставките	ml на 100 ml	ml на 1000 ml
1.	Ethanol 96 per. cent.	72.7	727.0
2.	Water purified	до 100	до 1000

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

За дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце. След подходящо разреждане за загаряващи компреси и фрикции.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се външно, чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон. След подходящо разреждане за загаряващи компреси и фрикции.

4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност към етанол.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася върху лигавици!

Да се пазят очите!

Да се съхранява на място недостъпно за деца!



Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност!
Запалим продукт!

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

При външно приложение не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на свръхчувствителност, алергични реакции, локално дразнещо действие, дерматит. (В периода от внедряване в производство и употреба на продукта до настоящия момент във фирмата няма постъпила информация за наблюдавани или докладвани нежелани лекарствени реакции).

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код- D 08 AX: Антисептици и дезинфектанти. Други антисептици и дезинфектанти.

Етиловият алкохол действа антисептично.

Приложен локално, действа дразнещо върху тъканите.

В ниски концентрации действа адстрингентно.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се адсорбира върху кожата. Елиминира се бързо чрез изпарение, благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Пред клинични данни за безопасност

Продуктът не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества



Помощни вещества	Теоретично количество на 100 ml	Теоретично количество на 1000 ml
Water purified	До 100 ml	До 1000 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност и условия за съхранение

Срок на годност: 2 (две) години.

Условия на съхранение: в оригинални опаковки, на сухо място защитено от пряка слънчева светлина, при температура до 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Да се пази от огън!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка:

Бутилки от полипропилен от 100 ml и 1000 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен по фирмени спецификации в съответствие с Ph. Eur.

Върху всяка бутилка се залепва етикет с означения, съгласно Наредба № 7 на МЗ от 22.06.2000 година /ДВ, бр.54.

6.6. Препоръки при употреба

Да се спазват изискванията за начина на приложение.

Да не се прилага продължително време, върху обширни участъци от кожата.

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

ТОНИ М – ООД, гр. Ямбол, ул. Срем № 3

8. Регистрационен номер 20010857

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт

13.08.2001 година.

10. Дата на последната актуализация на текста 07.11.2006 година.

