

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Етилов спирт Химакс Фарма 95 % об/об, дермален разтвор

SPIRITUS AETHYLICUS CHEMAX PHARMA 95 % v/v, cutaneous solution

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml дермален разтвор съдържат 95 ml етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

След подходящо разреждане за дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции; за дезинфекция на ръце. След подходящо разреждане с вода за загриващи компреси и фрикции.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се външно с помощта на подходящ тампон.

За дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце 95% спирт се прилага като се разрежи до 70 по следния начин: 73.7 ml 95% спирт се разрежда с пречистена вода до 100 ml.

За загриващи компреси и фрикции се прилага получения чрез по-горе описания начин 70% спирт и допълнително се разрежда 1:1 с пречистена вода.

4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност към етанол.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Запалим продукт.

Да не се нанася на лигавици и при нарушена цялост на кожата.

Да се пазят очите.

За загриващи компреси и фрикции да се прилага само след подходящо разреждане с вода.

Да не се приема вътрешно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ <u>II - 6648</u>	<u>14 01 2010</u>
Одобрено: <u>N=9/30-11-2009</u>	

РУ-20000392 / 14 01 2010



ХИМАКС ФАРМА ЕООД

Съдържа етанол 95% об./об.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Според честотата нежеланите лекарствени реакции се класифицират на много чести (>1/10), чести (>1/100, < 1/10), нечести (>1/1000, <1/100), редки (>1/10000, <1/1000), много редки (<1/10000), включително изолирани случаи.

Нечести – локално дразнещо действие, дерматити

Много редки – свръхчувствителност, алергични реакции

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антисептици и дезинфектанти

АТС код: D08A X 08.

Етанолът действа антисептично. Приложен локално действа дразнещо върху тъканите, а в слаби концентрации действа адстрингиращо.

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

Липсват данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пречистена вода (Purified water)

6.2. Несъвместимости

Не са известни.



ХИМАКС ФАРМА ЕООД

6.3. Срок на годност

Срок на годност - 3 (три) години.

След първото отваряне на опаковката - 3 (три) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C

Да се пази от светлина / влага.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка:

100 ml/0.8 kg от препаратите се пълнят в пластмасови/стъклени бутилки, които се затварят с пластмасови капачки на винт/тапи. Върху бутилката се поставя етикет

Вторична опаковка

Не се предвижда.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"ХИМАКС ФАРМА" ЕООД, България, 1618 София, ул. "Горица" 8А

Телефон: +359 2 9554278; +359 2 563143; Факс: +359 2 9554278

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Разрешение за употреба №

Регистрационен № 20000392

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

22.06.2000 г.

10. Дата на актуализиране на текста

Май 2009

