

"КУПРО-94" ООД

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Име на лекарствения продукт
SPIRITUS AETHYLICUS KUPRO 90 % v./v.
ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 90 % об./об.

2. Количествен и качествен състав
Състав на лекарствения продукт

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 2060393
Разрешение № 7079 / 05.03.2010
Одобрение № /

Лекарствено вещество	За 100 ml, в ml	За 1000 ml, в ml
Spiritus aethylicus Kupro 96% об./об.	93.4	934

Помощните вещества са посочени в т.6.1.

3. Лекарствена форма
Cutaneous solution, дермален разтвор

4. Клинични данни:

4.1. Показания: След подходящо разреждане за дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции; за дезинфекция на ръце, за загряващи компреси и фрикции.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За дермално приложение след подходящо разреждане - с помощта на подходящ тампон се нанася върху съответните кожни участъци. За получаване на Ethanol 70%, 77,7 ml Ethanol 90% се разрежда с пречистена вода до 100 ml. За загряващи компреси и фрикции - след подходящо разреждане на Ethanol 70% с вода (в съотношение 1:1).

4.3. Противопоказания:

Повишена чувствителност към етилов спирт.

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 използва след датата на изтичане на срока на годност. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. 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 приложение съгласно изискванията - не се наблюдават.

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 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.

Приложен локално върху кожата има дразнещо действие, а в слаби концентрации има адстрингентно 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

Помощни вещества	За 100 ml, в ml	За 1000 ml, в ml
Water purified (пречистена вода)	6.6	66

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни

6.3. Срок на годност: 2 (две) години

Поради незначителния парен натиск не се предвижда специален срок на годност след първоначално отваряне.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място, защитено от пряка слънчева светлина при температура под 25 °C.

6.5. Данни за опаковката:

Безцветни бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml и 1000 ml, затворени с капачки на винт от полиетилентерефталат, отговарящи на ТС 02-98 на "Готмар" ЕООД, град Съединение. Бутилките от 1000 ml са предназначени за болнична употреба.

Върху бутилките са залепени етикети с надписи в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06.2000 г./ДВ, бр. 54.

6.6. Препоръки при употреба:

Само за дермално приложение, нанася се върху кожата с помощта на подходящ памучен тампон.

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

"КУПРО-94" ООД, ул."Мано Тодоров" № 28 А, 5100 гр.Горна Оряховица, България

8. Регистрационен № 20060393

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста 25.01.2010г.

