

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ
SPIRITUS AETHYLICUS 95 PER CENT

Етилов спирт 95 на сто

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание на лекарственото вещество в една опаковка, в г:

Лекарствено вещество: ETHANOL 96 per cent

Опаковка от 100 ml	Опаковка от 1000 ml
98.2ml	982ml

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Cutaneous solution /Дермален разтвор/.

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се върху кожата след подходящо разреждане с вода / в съотношение 1:1.5/ чрез нанасяне с помощта на тампон.

4.3 Противопоказания

Повишена чувствителност към етанол. Да не се прилага на деца под 5 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения при употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се прилага неразреден върху кожата

Да не се нанася върху лигавици и при нарушена цялост на кожата!

За загряващи компреси и фрикции да се прилага само след подходящо разреждане

Запалим продукт!

Да се пазят очите

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-99 43/05.11.04

№-9/25.10.2004 г. Е. А. Ц.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма ограничения.

4.7. Ефекти върху способността да се шофира и работа с машини

При външно приложение не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локално дразнене и суха кожа при често приложение.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Етанолът е общоклетъчна отрова и поради това действа антисептично. Приложен локално върху кожата има дразнещо действие, а в слаби концентрации има адстрингентно действие.

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

Не са известни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Опаковка от 100 ml

Опаковка от 1000 ml



Purified water	до 100 ml	Purified water	до 1000 ml
----------------	-----------	----------------	------------

6.2. Физико – химични несъвместимости

Несъвместим с йодни соли, алкалоиди и соли на тежки метали .

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство

6.4. Специални условия за съхранение

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C

6.5. Данни за опаковката

Пластмасови бутилки с вместимост 100 и 1000 мл от полипропилен или полиетилен терефталат затворени с пластмасови капачки на винт.

6.6. Препоръки за употреба

Да се прилага след подходящо разреждане.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ и притежател на разрешението за употреба

“ГАЛЕН – ФАРМА” ООД
4462 с.Калугерово, обл. Пазарджик

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

ОКТОМВРИ 2004

