

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ЕТИЛОВ СПИРТ 70 НА СТО

ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР

Бутилки от 100 ml, 1000 ml

SPIRITUS AETHYLICUS 70 PER CENT

CUTANEOUS SOLUTION (sol. cut.)

BOTTLE 100 ml, 1000 ml



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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11553/06.10.05г -	
N=7/29-07-2005	<i>[Signature]</i>

2. Количествен и качествен състав
 Състав на лекарствения продукт

Лекарствено вещество	За 100 ml, в ml	За 1000 ml, в ml
Spiritus aethylicus 96 на сто об./об.	72.7	727 ml

Помощното вещество е посочено в т.б.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution, дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за дермално приложение и с помощта на подходящ тампон се почиства необходимата повърхност или се поставя на нужното място за загряващ компрес или фрикция след подходящо разреждане.

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. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Запалим продукт!

Да се пазят очите!

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

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, алергични реакции, локално дразнещо действие, дерматит.

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 70 на сто об/об етилов спирт има антимикуробно 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.

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)	27.3	273



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 °С.

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полипропилен, затворени с капачки на винт от полиетилен или бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачки на винт от полиетилен.

Върху бутилките са залепени етикети 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.

Да не се прилага продължително време върху обширни участъци от кожата!

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

СД Панацея 2001

ул. Гълъбец № 2

тел:8 31-21-89

8. Регистрационен номер

Рег. П-2236/08.2000 г.

9. Дата на първо разрешение на лекарствения продукт

08.2000 година

10. Дата на актуализация на текста.

21.07.2005 година

