

I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. Търговско име на лекарствения продукт

ЕТИЛОВ СПИРТ 95 НА СТО ОБ./ОБ. / SPIRITUS AETHYLICUS 95 PER CENT

VOL/VOL.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-12599/13.03.06

№ 2/27.02.2006 *YK*

2. Количествен и качествен състав

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в 100 ml
	Активна съставка		
1	Ethanol 96 per cent vol./vol.	Ph. Eur.	95.0 ml
	Помощни съставки		
1	Water, purified	Ph. Eur.	5.0 ml

3. Лекарствена форма

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 употреба

Прилага се външно чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

- Повишена чувствителност към етанол.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Запалим продукт!

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

Да се пазят очите!



За загреващи компреси и фрикции да се прилага само след подходящо разреждане с вода (в съотношение от 1:1 до 1:2).

Да не се приема вътрешно!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Препаратът съдържа етанол 95 на сто обем/обем.

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

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: D 08 AX 08.

Етиловият алкохол 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

Препаратът не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни



6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в ml за 100 ml продукт
1	Пречистена вода (Purified water)	Ph. Eur.	5

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след първоначално отваряне, ако е необходимо)

На опаковката:

Срок на годност - 3 (три) години.

Съхранение - В оригинални опаковки в закрити складови помещения при температура под 25°C.

След първото отваряне на опаковката:

Срок на годност - 3 (три) месеца.

Съхранение - На сухо място при температура под 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от деца!

Да се пази от огън!

6.5. Данни за опаковката

Съдържание на "Етилов спирт 95 на сто об./об." в една опаковка – не по-малко от 0.800 kg/ 100 ml.

Първична опаковка: Дози по 100 ml/0.8 kg от препаратата се пълнят в пластмасови/стъклени бутилки по ФТС 02/2002 респ. 01/2002, които се затварят с пластмасови капачки на винт/тапи по ФТС 03/2002. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет по ФТС 07/2002 с означения, съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.00 на МЗ (ДВ брой 65/2000 година). Графичното оформление на етикета е черно, а цветовото - синьо и бяло. Върху етикета има следните означения:

"Химакс Фарма" ЕООД - 1618 София, ул. „Горица” 8А

"Spiritus Aethylicus 95 per cent vol/vol"

ВЪНШНО!

Етилов спирт 95 на сто об./об.

100 ml / 0.8 kg e

Дермален разтвор

Sol. Cut.

Препаратът съдържа етанол (950 ml/l) и пречистена вода.

Показания: За дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции; за дезинфекция на ръце, и сгънати подкожани разреждане с вода (в съотношение от 1:1 до 1:2) за загряващи компреси и фрикции.



Начин на приложение: Прилага се чрез нанасяне върху кожата с помощта на памучен тампон.

Режим на отпускане: без лекарско предписание.

Противопоказания: Повишена чувствителност към етанол.

Предупреждения: За загарващи компреси и фрикции да се прилага само след подходящо разреждане. Да не се нанася върху лигавици и при нарушена цялост на кожата! Да се пазят очите! Да не се приема вътрешно! Запалим продукт!

Съхранение: На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C! Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Партиден No: Годен до: Рег. №

Вторична опаковка

Не се предвижда.

Транспортна опаковка: Първичните опаковки се поставят плътно в каса от трипластов вълнообразен картон по ФТС 05/2002 г. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широка страна на касата се залепват етикети по ФТС 07/2002 г. с означения по Наредба 7/22.06.2000 година, както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

6.6. Препоръки при употреба

Съгласно т.4.

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

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

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

Телефон: 9554278; 563143; Факс: 9554278

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

20000392.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

22.06.2000 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Януари 2006 г.

