

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS AETHYLICUS VT 90% v/v cutaneous solution
ЕТИЛОВ СПИРТ ВТ 90% об./об. разтвор за кожа

2. Количествен и качествен състав за 100 ml:
Ethanol 96% -93,4 ml

Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Разтвор за кожа

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се външно с помощта на подходящ тампон.

За дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце 90% спирт се прилага като се разрежи до 70% по следния начин: 77.8 ml 90% спирт се разрежда с пречистена вода до 100 ml.

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

4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност към етанол.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пазят очите.

Запалим продукт!

Лекарственият продукт не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030614
Разрешение №	66606 / 26-09-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение на продукта след нанасянето му върху кожата, предозирането не е от съществено значение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти, Други антисептици и дезинфектанти, АТС код D08AX

При локално приложение 90% етилов алкохол 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.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата. Чрез изпарение бързо се елиминира благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продуктът не съдържа вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Пречистена вода до 100 ml.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност:

2 (две) години.

Период на използване след първоначално отваряне :

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

6.4. Специални условия на съхранение

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

6.5. Данни за опаковката

Кафяви бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml и 1000 ml, отговарящи на изискванията на Ph. Eur., затворени с бели капачки на винт от полиетилен, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. Върху бутилките са залепени етикети с необходимите означения.



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне.

Няма специални изисквания.

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

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,

1220 София, България

8. Регистрационен номер

20030614

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

03.10.2003 година

10. Дата на актуализация на текста

Юли, 2024 година

