

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. Търговско име на лекарствения продукт**  
SPIRITUS AETHYLICUS VT 95% v/v cutaneous solution

ЕТИЛОВ СПИРТ VT 95% об./об. разтвор за кожа

**2. Количествен и качествен състав за 100 ini;**

Ethanol 96% - 98.96 ml

Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

**3. Лекарствена форма**

Разтвор за кожа

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

След подходящо разреждане се употребява за дезинфекция на кожата преди инжекции, венепункции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце и почистване на повърхности, за загреващи компреси и фрикции.

**4.2. Дозировка и начин на употреба**

С помощта на подходящ тампон се почиства необходимата повърхност или се поставя на нужното място за загреващ компрес или фрикция.

**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.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Възможна е поява на свръхчувствителност.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	20030615
Разрешение №	
BG/MA/MP - .....	66607 / 26-09-2024
Одобрение № .....	/



#### **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 95% етилов алкохол 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. 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°.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Кафяви бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml, 500 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**

20030615

**9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт**

03.10.2003 година

**10. Дата на актуализация на текста**

Юли, 2024 година

