

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 2001085-9

Разрешение № 4-28185 / 22-04-2015

Одобряване №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕТИЛОВ СПИРТ ТОНИ – М 95 на сто об./об.
SPIRITUS AETHYLICUS TONI – M 95 per cent vol./vol

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

		За 100 ml	За 1000 ml
I	Етанол 96 % (Ethanol 96 per cent)	98.96 ml	989.6 ml

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа

Външен вид: бистра, безцветна течност с характерен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце.
За загряващи компреси и фрикции – да се разрежи с вода в съотношение 1:1.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Приложение върху кожата.

Прилага се външно. В съотношение 1:1 с вода се нанася с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност към етанол.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно!

Да не се нанася върху лигавици!

Да се палят очите!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

Запазим продукт!

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Фертилитет, 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

Възможна е поява на свръхчувствителност, алергични реакции, локално дразнещо действие, дерматит.

Съобщаване на нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" №8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D08 AX 08 – Антисептици и дезинфектанти. Други антисептици и дезинфектанти.

Етиловият алкохол действа антисептично.

Приложен локално, действа дразнещо върху тъканите.

В ниски концентрации действа адстрингентно.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се адсорбира върху кожата. Елиминира се бързо чрез изпарение, благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продуктът не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

2 (две) години

6.4. Специални условия за съхранения



Условия на съхранение: в оригинални опаковки, на сухо място защитено от пряка слънчева светлина, при температура до 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се пази от огън!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: Бутилки от полипропилен от 100 ml и 1000 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен. Върху всяка бутилка са залепва етикет с необходимите означения в съответствие с изискванията на Наредба № 38 на МЗ от 13.09.2007 г./ДВ, бр.77

6.6. Специални препоръки при употреба

Само за приложение върху кожата.

Да се спазват изискванията за начина на приложение.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“ТОНИ – М” ООД ул. “Срем” № 3-А-4, Ямбол 8600, България

тел.: 046/988919

факс: 046/661942

имейл: tonimltd@abv.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010859

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА УПОТРЕБА

13.08.2001 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Януари 2015 г.

