

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SPIRITUS AETHYLICUS KUPRO 95 % v/v

cutaneous solution (sol. cut.)

Bottle 100 ml, 1000 ml

ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 95 % об/об

Разтвор за кожа

Бутилки от 100 ml и 1000 ml

1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS AETHYLICUS KUPRO 95 % v/v
ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 95 % об/об

2. Количествен и качествен състав
Състав на лекарствения продукт

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26060334
Разрешение №	11-14233 / 02.08.2011
Обработка №	/

Лекарствено вещество	За 100 ml, в ml	За 1000 ml, в ml
Етанол 95 % об/об (Ethanol 95% v/v)	98,96	989,6

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. Лекарствена форма
Cutaneous solution, разтвор за кожа

4. Клинични данни:

4.1. терапевтични 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 приложение

Външно! За приложение върху кожата - с помощта на подходящ тампон се нанася върху съответните кожни участъци. За получаване на Ethanol 70%, 73,7ml Ethanol 95% се разрежда с пречистена вода до 100ml. За загряващи компреси и фрикции – след подходящо разреждане на Ethanol 70% с вода (в съотношение 1:1).

4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност към етилов спирт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно. Да не се нанася върху лигавици и при нарушена цялост на кожата. Да не се нанася върху лигавици и при нарушена цялост на кожата. Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Запалим продукт!

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Не са известни.

4.6. Фертилитет, 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

Според честотата нежеланите лекарствени реакции се класифицират съгласно MedDRA конвенцията, както следва: Много чести ($\geq 1/10$), Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), Много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нечести: локално дразнещо действие, дерматити

Много редки: свръхчувствителност, алергични реакции.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства:

Фармакотерапевтична група: други антисептици и дезинфектанти

АТС код : D08A X 08

При локално приложение 70 на сто об/об етилов спирт има антиминобробно 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.

Приложен локално върху кожата има дразнещо действие, а в слаби концентрации има адстрингентно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата. Чрез изпарение бързо се елиминира.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Няма известни данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества	За 100 ml, в ml	За 1000 ml, в ml
Water purified (пречистена вода)	1,04	10,4

6.2. 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.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката:

Безцветни бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml и от 1000 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен. Бутилките от 1000 ml са предназначени за болнична употреба.

6.6. Специални предпазни марки при изхвърляне:

Неизползваният продукт или отпадъчни материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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

“КУПРО 94” ООД, ул. "Маню Тодоров" № 28, 5100 гр. Горна Оряховица, България

8. Номер(а) на разрешението за употреба

20060394

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

14.08.2006г.

10. Дата на актуализиране на текста

Юли 2011г.

