

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**SPIRITUS AETHYLICUS KUPRO 70 % v/v**

**cutaneous solution (sol. cut.)**

**Bottle 100 ml, 1000 ml**

**ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 70%об/об**

**Разтвор за кожа**

**Бутилки от 100 ml и 1000 ml**

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Име на лекарствения продукт  
SPIRITUS AETHYLICUS KUPRO 70 % v/v  
ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 70 % об/об

2. Качествен и количествен състав  
Състав на лекарствения продукт

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Разр. №	2006-2372
Разрешение №	11-14231 / 02. 08. 2011
Сорбционен №	

Лекарствено вещество	За 100 ml, в ml	За 1000 ml, в ml
Етанол 70% об/об (Ethanol 70%v/v)	72.7	727

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: За дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце, и след подходящо разреждане с вода (в съотношение 1:1) за загаряващи 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.

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. За загаряващи компреси и фрикции да се прилага само след подходящо разреждане с вода (в съотношение 1:1). 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 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. 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)	27.3	273

### 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 °C.

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 полиетилентерефталат. 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

20060392

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

14.08.2006г.

## 10. Дата на актуализиране на текста

Юли 2011г.