

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ЕТИЛОВ СПИРТ ГАЛЕН –ФАРМА 95 % v/v

РАЗТВОР ЗА КОЖА

Бутилки от 100 ml, 1000 ml

SPIRITUS AETHYLICUS GALEN - PHARMA 95 % v/v

CUTANEOUS SOLUTION (sol.cut.)

BOTTLE 100 ml, 1000 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕТИЛОВ СПИРТ ГАЛЕН ФАРМА 95 % v/v разтвор за кожа

100 ml, 1000 ml

SPIRITUS AETHYLICUS GALEN –PHARMA 95 % v/v cutaneous solution,

100 ml, 1000 ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество	За 100 ml, в ml	За 1000 ml, в ml
Етанол 96 % (Ethanol 96 %)	98.2	982

За пълния списък на помощните вещества, виж. т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа

Cutaneous solution

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
ИЗДАВАНЕ НА ПРОДУКТИ - Приложение 1	
20040517	
Разрешение № 3835 / 19-09-2017	
Срокът на действие №	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се външно върху кожата с помощта на подходящ тампон.

За дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце да се прилага след разреждане с вода: 3 части спирт/1 част вода (3:1).

За фрикции и компреси да се прилага след разреждане 1:2.

4.3. Противопоказания:

Свръхчувствителност към етилов спирт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се нанася върху лигавици, да не се приема вътрешно, да се пазят очите.

Запалим продукт!

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

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми взаимодействие

Няма данни за взаимодействия

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене



Няма специални предупреждения.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При локално приложение, етилов спирт 95 % v/v не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

В много редки случаи (<1/10 000) са възможни реакции на свръхчувствителност към етанол, като локално дразнещо действие на кожата и контактни дерматити.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

В много редки случаи (<1/10 000) изсушаване на кожата.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства:

АТС код – D08AX08: Антисептици и дезинфектанти, Други антисептици и дезинфектанти

При локално приложение, след разреждане до 70 на сто об/об етилов спирт има антимикубно 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.

5.2. Фармако-кинетични свойства

Слабо се абсорбира през кожата. Елиминира се бързо чрез изпарение, благодарение на високия си парен натиск.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества	За 100 ml, в ml	За 1000 ml, в ml
Пречистена вода	1.8	18

6.2. Физико-химични несъвместимости

Несъвместим с йодни соли, алкалоиди и соли на тежки метали.

6.3. Срок на годност



2 (две) години

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката – 3 месеца.

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 погледа и досега на деца.

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

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 3.2.2., и бутилки от полиетилен и/или полиетилентерафталат 1000 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен и/или полипропилен, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 3.2.2..

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 38 на МЗ от 13.09 2007 г./ДВ, бр. 77.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Само за дермално приложение след подходящо разреждане.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ГАЛЕН-ФАРМА ООД

с. Калугерово 4462, област Пазарджик

Република България

Тел.: 034/44 45 31; 03515/20 25, 20 26, 23 00

Факс: 03552\9095

Електронна поща: galenfarma@gmail.com

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20040517

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

05.11.2004 година

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

05.2017 г.

