

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SPIRITUS AETHYLICUS KUPRO 95 % v/v
ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 95 % об/об

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100ml разтвор за кожа съдържат 95ml етанол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

Безцветен бистър разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лекарственият продукт е показан при:

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

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

За външно приложение - 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 загарящи компреси и фрикции – след подходящо разреждане на Ethanol 70% с вода (в съотношение 1:1).

4.3. Противопоказания

Етилов спирт Купро 95% е противопоказан при:

- пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т.6.1.

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 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, бременост 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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20060388
Разрешение №	64443 / 24-01-2024
ВГ/МА/МР -	
Добро име №	



Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции се със следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органи класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести:	Локално дразнещо действие, дерматити.
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много редки:	Свръхчувствителност, алергични реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София, Тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

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

Water purified (пречистена вода)



6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 години.

Поради незначителния парен натиск не се предвижда специален срок на годност след първоначално отваряне.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо място, при температура под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на 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 мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„КУПРО“ ЕООД, ул.: „Мано Тодоров“, № 28, Горна Оряховица, тел./факс: 0618/600 14

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060394

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

14.08.2006г./02.08.2011г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2023.

