

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕТИЛОВ СПИРТ ХИМАКС ФАРМА 90 % об/об, разтвор за кожа
SPIRITUS AETHYLICUS CHEMAX PHARMA 90 % v/v, cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор за кожа съдържат 90 ml етанол.
За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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. След подходящо разреждане с вода за загреващи компреси и фрикции.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се външно с помощта на подходящ тампон.
За дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце 90 % спирт се прилага като се разрежда до 70 % по следния начин: 77.8 ml 90 % спирт се разрежда с пречистена вода до 100 ml.
За загреващи компреси и фрикции се прилага получения чрез по-горе описания начин 70 % спирт и допълнително се разрежда 1 : 1 с пречистена вода.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към етанол.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Запалим продукт!
Да не се нанася върху лигавици и при нарушена цялост на кожата.
Да се пазят очите.
За загреващи компреси и фрикции да се прилага само след подходящо разреждане с вода.
Да не се приема вътрешно!
Съдържа етанол 90 % об./об.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000393
Разрешение №	29667 / 03-06-2015
Одобрение №	/



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

Според честотата нежеланите лекарствени реакции се класифицират като много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), включително с неизвестна честота.

Нечести – локално дразнещо действие, дерматити.

Много редки – свръхчувствителност, алергични реакции.

Съобщаване на подозирани 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

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.

Етанолът действа антисептично. Приложен локално действа дразнещо върху тъканите, а в слаби концентрации действа адстрингиращо.

5.2. Фармакокинетични свойства

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Липсват данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пречистена вода (Purified water)



6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност - 3 (три) години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката - 3 (три) месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Да се пази от светлина / влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка:

100 ml/0.8 kg от продукта се пълнят в пластмасови/стъклени бутилки, които се затварят с пластмасови капачки на винт/тапи. Върху бутилката се поставя етикет.

Вторична опаковка:

Не се предвижда.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"ХИМАКС ФАРМА" ЕООД

ул. "Горица" 8А, 1618 София, България

тел.: +359 2 856 31 43;

факс: +359 2 955 42 78

имейл: info@chemaxpharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П – 6647 / 14.01.2010

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

Дата на първо разрешаване: 22.06.2000

Дата на последно подновяване: 14.01.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2015

