

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕТИЛОВ СПИРТ ХИМАКС ФАРМА 70 % об/об, разтвор за кожа  
SPIRITUS AETHYLICUS CHEMAX PHARMA 70 % v/v, cutaneous solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор за кожа съдържат 70 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

За дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции; за дезинфекция на ръце. След подходящо разреждане с вода за загаряващи 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 се прилага неразреден 70 % спирт.  
За загаряващи компреси и фрикции се прилага разреден в съотношение 1 : 1 70 % спирт 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 загаряващи компреси и фрикции да се прилага само след подходящо разреждане с вода (в съотношение 1:1).

Да не се приема вътрешно.

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

Не са известни.

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Няма специални предупреждения.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	0900357
Разрешение №	29724 / 8 -06- 2015
Одобрение №	/



#### 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](http://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 - 4 (четири) 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

II – 6646 / 14.01.2010

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

Дата на първо разрешаване: 10.11.1999

Дата на последно подновяване: 14.01.2010

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2015

