

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Препоръчителен  
разрешение за употреба № 11-8 052/03.10.03

№ 7/21-07-03

*Pluhov*

## “АПТЕЧНО-ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000” АД

### КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт  
**SPIRITUS AETHYLICUS 70 per cent vol./vol.**  
**ЕТИЛОВ СПИРТ 70%**

2. Количествен и качествен състав  
Продуктът съдържа 70 на сто об/об етилов спирт (72.7 ml етанол 96% и пречистена вода до 100 ml)

3. Лекарствена форма  
Cutaneous solution, дермален разтвор

4. Клинични данни:

4.1. Показания: За дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце и след подходящо разреждане за загряващи компреси фрикции.

4.2. Дозировка и начин на употреба  
С помощта на подходящ тампон се почиства необходимата повърхност или след подходящо разреждане се поставя на нужното място за загряващ компрес или фрикция.

4.3. Противопоказания: Повишена чувствителност към етанол, поради опасност от възникване на алергични реакции.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба  
Да не се приема вътрешно. Да не се нанася върху лигавици. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да не се прилага неразреден върху кожата за загряващи компреси или фрикции. Да не се нанася върху лигавици и при нарушена цялост на кожата. Запалим продукт!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия  
Няма данни



#### 4.6. Бременност и кърмене

Няма специални предупреждения.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При приложение съгласно изискванията — не се наблюдават при външно приложение.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на свръхчувствителност.

#### 4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства:

АТС код — D08AX: Антисептици и дезинфектанти, Други антисептици и дезинфектанти

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. В ниски концентрации има адстриндиращо действие.

#### 5.2. Фармако-кинетични свойства

Не се абсорбира през кожата. Чрез изпарение бързо се елиминира.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност:

Продуктът не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

За 100 ml етилов спирт 70 на сто об/об - Purified water (пречистена вода)  
27.3 ml

#### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство в оригинални опаковки.

#### 6.4. Специални условия за съхранение



Да се съхранява на сухо място, защитено от пряка слънчева светлина при температура под 25 °С.

**6.5. Данни за опаковката:**

Бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml и 1000ml, затворени с капачки от полиетилен. Бутилките от 1000ml са предназначени за болнична употреба.

**6.6. Препоръки при употреба:**

Да се спазват изискванията за начина на приложение.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

“АПТЕЧНО-ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000” АД - гр. В. Търново, ул. "Мармалийска" № 37

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

Няма — първо подаване за разрешаване за употреба

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

Няма данни

**10. Дата на актуализация на текста — 18.06.2003 година.**

