

ЕТ "СТОЯН БАКАЛОВ – ТОНИ – М"

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-401/13.03.01

№5/02-07-01

ЕАМ

I. Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт – Етилов спирт 95 на сто об./об.
Spiritus aethylicus 95 per cent vol./vol.

2. Количествен и качествен състав на готовата лекарствена форма

№ по ред	Наименование на съставките	ml на 50 ml	ml на 100 ml	ml на 1000 ml
1.	Ethanol 96 per cent	49.48	98.96	989.6
2.	Purified water	до 50	до 100	до 1000

3. Лекарствена форма
Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се външно чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност към етанол.

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!

Запалим продукт!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.



ЕТ "СТОЯН БАКАЛОВ – ТОНИ – М"

4.6. Бременност и кърмене

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

Възможна е поява на свръхчувствителност

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти)

Етиловият алкохол действа антисептично. Приложен локално действа дразнещо върху тъканите, а в ниски концентрации действа и адстрингентно.

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

Продуктът не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните съставки и техните количества

№ по ред	Наименование на съставките	Теоретично количество, ml на 50 ml	Теоретично количество, ml на 100 ml	Теоретично количество, ml на 1000 ml
1.	Purified water	2.15	4.3	43.0

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност и условия на съхранение

Срок на годност: 2 (две) години

Условия на съхранение: в оригинални опаковки, на сухо място при температура под 25 °C.



ЕТ “СТОЯН БАКАЛОВ – ТОНИ - М”

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пази от огън.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка:

Стъклени бутилки II хидролитичен клас от 50 ml, 100 ml и 1000 ml или пластмасови бутилки от полипропилен от 50 ml, 100 ml и 1000 ml, затворени с пластмасови капачки от полипропилен. Върху всяка бутилка се залепва етикет с означения, съгласно Наредба № 7 на МЗ (ДВ, бр. 54/22.06.2000 г.).

6.6. Препоръки при употреба

Съгласно т. 4.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

ЕТ “Стоян Бакалов – Тони - М”

Ул. “Стрем” № 3, вх.А

Ямбол

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Няма

