

## 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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
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](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 - 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](mailto: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

