

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση και απαγορεύεται η εσωτερική λήψη ή η χρησιμοποίησή του για παρασκευή φαρμακοτεχνικών μορφών

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ 95° FIRST AID

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)

Αιθανόλη 96%

Για τα έκδοχα, βλέπε λήμμα 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό Διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η αλκοόλη έχει βακτηριοκτόνες ιδιότητες και χρησιμοποιείται για την απολύμανση του δέρματος π.χ. πριν από τη χορήγηση ενεσίμου ή για την απολύμανση των χειρών νοσηλευτικού προσωπικού.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για να έχουμε βακτηριοκτόνο δράση της αιθανόλης, πρέπει να παραμείνει υγρό το δέρμα στο σημείο εφαρμογής για δύο λεπτά τουλάχιστον.

Η χρήση γίνεται με εμποτισμένο βαμβάκι.

4.3 Αντενδείξεις

Λόγω της αφυδάτωσης που προκαλεί η αιθανόλη στο δέρμα, αντενδείκνυται η χρήση του προϊόντος σε περιπτώσεις ξηροδερμίας.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Το προϊόν προορίζεται για εξωτερική χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται σε ανοικτές πληγές, γιατί η αιθανόλη καταστρέφει τα επιφανειακά μικρόβια και δημιουργεί λεπτό πήγμα κάτω από το οποίο δημιουργείται κατάλληλο υπόστρωμα για την ανάπτυξη των σπόρων των μικροβίων, τους οποίους η αιθανόλη δεν μπορεί να καταστρέψει.

Να αποφεύγεται η επαφή με τους βλεννογόνους, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα. Η επαφή με τους βλεννογόνους μπορεί να προκαλέσει εξελκώσεις στον επιθήλιο ιστό.

Η παρατεταμένη χρήση της αιθανόλης μπορεί να προκαλέσει ξηροδερμία ή ήπια δερματίτιδα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Δεν έχουν αναφερθεί.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση :

Η τοπική χρήση του προϊόντος δεν αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία :

Η τοπική χρήση του προϊόντος δεν αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το προϊόν προορίζεται για εξωτερική χρήση και στην περίπτωση αυτή δεν έχει καμία επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ξηροδερμία.

Ήπια δερματίτιδα.

Η επαφή με τους βλεννογόνους μπορεί να δημιουργήσει εξελκώσεις στον επιθηλιακό ιστό.

Η τοπική εφαρμογή της αιθανόλης σε εκδορές προκαλεί αίσθημα καύσου που εξαφανίζεται μετά την εξάτμιση της.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρονται τοξικά συμπτώματα υπερδοσολογίας από την τοπική χρήση του οίνοπνεύματος.

Σε περίπτωση εκούσιας ή ακούσιας κατάποσης ο ασθενής πρέπει να μεταφερθεί στο νοσοκομείο.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: D08AX

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αιθανόλη έχει βακτηριοκτόνο δράση. Καταστρέφει τις βακτηριακές πρωτεΐνες και διαλύει τις λιπιδικές τους μεμβράνες με αποτέλεσμα να τα θανατώνει. Στους σπόρους είναι ανενεργός.

Στο δέρμα με εντριβή προκαλεί τοπική υπεραϊμία και ανακουφίζει από τα τοπικά άλγη.

5.3 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η απορρόφηση της αιθανόλης από το δέρμα είναι αμελητέα λόγω της γρήγορης εξάτμισης, με αποτέλεσμα να μην επηρεάζει τους υπόλοιπους ιστούς.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφαλείας

Δεν αναφέρονται

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φθαλικός διαιθυλεστέρας.

Ύδωρ κεκαθαυμένο.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν έχουν αναφερθεί.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Προϊόν εύφλεκτο. Να διατηρείται πάντα πωματισμένο στη συσκευασία του σε θερμοκρασία < 25° C και μακριά από φωτιά ή πηγές θερμότητας.

Όπως όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσεται σε χώρους απρόσιτους σε παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη.

Λευκή φιάλη από πολυτερεφθαλικό αιθυλενεστέρα με πώμα ασφαλείας επίσης από πολυτερεφθαλικό αιθυλενεστέρα. Το προϊόν κυκλοφορεί σε συσκευασίες των 420 ml ή των 240 ml.

6.6 Οδηγίες για τη χρήση.

Δερματική χρήση με εμποτισμένο βαμβάκι.

6.7 Ονομασία και διεύθυνση του κατόχου κυκλοφορίας.

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΥ ΔΡΑΓΩΤΗΣ

Νισήρου 8

Άγιος Δημήτριος Αττικής Τ.Κ. 17 341

Τηλ. 210 9851143

Φαξ 210 9851144

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ