

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Spiritus concentratus  
905,9 mg/g dermálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho roztoku obsahuje 905,9 mg etanolu 96 % (V/V).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Číra, bezfarebná kvapalina charakteristického zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Koncentrovaný lieh (85 %) je vonkajšie antiseptikum a dezinficiens. Používa sa:

- na čistenie kože – má dezinfekčný, protizápalový a vysušujúci účinok,
- na hygienickú a chirurgickú dezinfekciu operačného poľa,
- aj ako pomocná látka pre potreby zdravotníckych zariadení.

Veľkosť balenia 800 g je určená na klinické účely.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Roztok sa aplikuje priamo na miesto dezinfekcie.

Len na dermálne použitie.

Pri opakovanom používaní chráňte liek pred možnou kontamináciou riadnym a okamžitým uzatváraním obalu a používaním sanitovaných pomôcok.

Nepoužívajte tento liek v blízkosti otvoreného ohňa, zapálených cigariet alebo niektorých zariadení (napríklad sušiča vlasov).

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vyhýbať sa aplikácii na sliznice (napríklad: nos, oči).

Pri náhodnom perorálnom požití sa úplne vstrebáva (20 % v žalúdku a 80 % v tenkom čreve).

Etanol obsiahnutý v tomto lieku môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Vysoké koncentrácie etanolu môžu u novorodencov (predčasne narodených a narodených v termíne) spôsobiť závažné lokálne reakcie a systémovú toxicitu, z dôvodu výraznej absorpcie cez nevyvinutú kožu (hlavne pri oklúzii).

Nepoužívajte tento liek v blízkosti otvoreného ohňa, zapálených cigariet alebo niektorých zariadení (napríklad sušiča vlasov).

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pri dermálnom použití nie sú klinicky významné.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Tento liek sa môže používať počas gravidity v rámci uvedených indikácií.

##### Dojčenie

Tento liek sa môže používať počas dojčenia v rámci uvedených indikácií.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Pri dermálnom použití nemá vplyv na pozornosť a koncentráciu a neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Skupiny nežiaducich účinkov podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu:  
veľmi časté ( $\geq 1/10$ ),  
časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ),  
menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ),  
zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ),  
veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ),  
neznáme (z dostupných údajov).

##### Poruchy kože a podkožného tkaniva

###### *Zriedkavé:*

- Kontaktná precitlivenosť, zvlášť po opakovanom používaní.

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### **4.9 Predávkovanie**

Pri správnom použití predávkovanie nie je možné.

Pri náhodnom perorálnom požití spôsobí už nízka alebo stredná koncentrácia alkoholu útlm kortikálnych funkcií mozgu, zmeny súdnosti a emocionálnu labilitu. Vyššia koncentrácia alkoholu vyvoláva hlavne u detí stupor, kómu, kardiopulmonálny kolaps.

Vhodnou liečbou je výplach žalúdka a intravenózna aplikácia glukózy, fruktózy a iónov.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antiseptiká a dezinficiencia, iné antiseptiká a dezinficiencia,  
ATC kód: D08AX08.

#### Mechanizmus účinku

Koagulácia bielkovín mikroorganizmov.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Pri dermálnom použití sa minimálne vstrebáva kožou.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť tohto lieku je overená dlhodobým používaním v praxi.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Okysličovadlá (rozklad).

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú mimo tepelných zdrojov.  
Pozor, horľavina I. triedy!

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Biela plastová (HDPE) fľaša s plastovým (PP/PE) uzáverom, na ktorej je etiketa a písomná informácia pre používateľa vo forme otváracej etikety. Tento liek nemá vonkajší obal.

Veľkosť balenia: 50 g, 100 g,  
800 g (klinické balenie).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VULM s.r.o.  
Tuhovská 18  
831 06 Bratislava  
Slovenská republika

tel.: +421 2 32 181 111

e-mail: info@vulm.sk

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

32/0461/95-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 31. augusta 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. októbra 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2021