

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Spiritus dilutus
639,4 mg/g dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho roztoku obsahuje 639,4 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

Zriedený lieh (60 %) je vonkajšie antiseptikum a dezinficiens. Používa sa:

- na malé poranenia kože – má dezinfekčný, protizápalový a vysušujúci účinok,
- na hygienickú a chirurgickú dezinfekciu rúk a chirurgickú dezinfekciu operačného poľa – je neúčinný voči bakteriálnym spóram, vírusom a plesniam,
- aj ako pomocná látka pre potreby zdravotníckych zariadení.

Veľkosť balenia 400 g a 800 g je určená na klinické účely.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na hygienickú dezinfekciu rúk aplikovať 3 ml, nechať pôsobiť 30 sekúnd.

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, kardiorespiračný 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 II. 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,

klinické balenia: 400 g, 800 g.

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

32/0460/95-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