МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Медицинский антисептический раствор

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Медицинский антисептический раствор.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Этанол.

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм [спиртовой] 95 %.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002046- 270618
СОГЛАСОВАНО

Состав:

Действующее вещество: Этанол 96 % –79,9 г;

Вспомогательные вещества: Вода очищенная – до 100 мл.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость с характерным спиртовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Код АТХ: D08AX08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное средство, при наружном применении оказывает антисептическое действие (денатурирует белки микроорганизмов). Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий и вирусов. Антисептическая активность повышается с увеличением концентрации этанола.

Для обеззараживания кожи используют 70% раствор, проникающий в более глубокие слои эпидермиса лучше, чем 90% раствор, обладающий дубящим действием на кожу и слизистые оболочки.

Фармакокинетика

При наружном применении всасывается с поверхности кожи и слизистых оболочек в системный кровоток. В метаболизме препарата участвует изофермент CYP2E1, индуктором которого он является.

Показания к применению: лечение начальной стадии заболеваний: фурункул, панариций, мастит; обработка рук хирурга (способы Фюрбрингера, Альфреда), операционного поля (в т.ч. у лиц с повышенной чувствительностью к другим антисептикам, у детей и при операциях на областях с тонкой кожей у взрослых – шея, лицо).

Противопоказания: гиперчувствительность.

С осторожностью: беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания: применение во время беременности и в период грудного вскармливания допускается в случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы: наружно в виде примочек, компрессов и обтираний.

Для обработки операционного поля и предоперационной дезинфекции рук хирурга используют 70 % раствор. Для компрессов и обтираний (во избежание ожога) рекомендовано использовать 40 % раствор. 95 % раствор должен быть разведен до необходимых концентраций и использован по показаниям.

Побочное действие: при наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки, может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы).

Аллергические реакции, ожоги кожи, гиперемия и болезненность кожи в месте наложения компресса.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка: случаев передозировки не наблюдалось.

При чрезмерном применении препарат вызывает характерное алкогольное возбуждение, при превышении рекомендуемых доз возможно усиление побочных эффектов. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: при одновременном применении с препаратами для наружного применения, которые содержат органические соединения, может вызвать денатурацию белковых компонентов.

Особые указания: при наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки, и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы), что нужно учитывать при его использовании у детей, беременных женщин, в период грудного вскармливания, а также при управлении автотранспортными средствами и механизмами.

Не применять вблизи открытого огня.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами: лекарственный препарат, применяемый как раствор для наружного применения, не влияет на способность управлять автомобилем и другими потенциально опасными механизмами.

Для лекарственных препаратов, приготовленных на основе этанола, влияние на способность управлять автомобилем и потенциально другими опасными механизмами определяется в соответствии с инструкциями по медицинскому применению для данных лекарственных форм. При длительном применении в больших дозах возможно всасывание в системный кровоток, что может вызвать снижение психомоторной реакции, что следует учитывать при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска: концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм [спиртовой] 95 %.

По 100 мл во флаконы из стекломассы, укупоренные колпачками алюминиевыми.

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 5 л (4,05 кг), 10 л (8,1 кг), 20 л (16,2 кг) в прямоугольные канистры из полиэтилена низкого давления. На канистру наклеивают контрэтикетку.

Условия хранения: хранить при температуре от 8 до 15°С, вдали от огня, в хорошо укупоренной таре.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

СОАО «Ферейн», Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52а.

Тел./факс (+ 375 17) 222-92-18.

Организация, принимающая претензии в России:

ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.1.

Тел. 8(499) 611-54-91 Тел/факс. 8(499) 611-13-55

Директор СОАО «Ферейн» С.П. Ткачев