

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Медицинский антисептический раствор

Регистрационный номер: ЛП-002046 от 11.04.2013 г.

Торговое наименование: Медицинский антисептический раствор.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Этанол.

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для наружного применения.

Состав:

Действующее вещество: Этанол (спирт этиловый) 96 % – 79,9 г.

Вспомогательное вещество: Вода очищенная – до 100 мл.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Код АТХ: D08AX08

Описание: прозрачная бесцветная подвижная жидкость с характерным спиртовым запахом.

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: фурункулы, 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.

Способы разведения лекарственного препарата для получения раствора в концентрациях 40 % и 70 % представлены ниже.

Количество концентрата 95 %, мл	Количество воды, мл	Итоговая концентрация, %
100	144,3	40
100	39,1	70

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 психомоторных реакций, что следует учитывать при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для наружного применения 95 %.

По 100 мл во флаконы стеклянные, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми пластмассовыми. Каждый флакон по 100 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. При нанесении полного текста инструкции по медицинскому применению непосредственно на пачку, инструкцию в пачку не вкладывают.

Упаковка для стационаров

По 5 л (4,05 кг), 10 л (8,1 кг), 20 л (16,2 кг) в канистры из полиэтилена. На канистру наклеивают контрэтикетку или прикладывают инструкцию по медицинскому применению.

По 2, 4, 6, 8, 10 канистр из полиэтилена по 5 л (4,05 кг), 10 л (8,1 кг), 20 л (16,2 кг) упаковывают в термоусадочную пленку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, вдали от огня, в хорошо укупоренной таре.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

СООАО «Ферейн»,

Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52А

Тел./факс: +375 17 394-92-18, тел.: +375 17 367-37-87, +375 17 352-36-36

e-mail: office@ferane.by

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

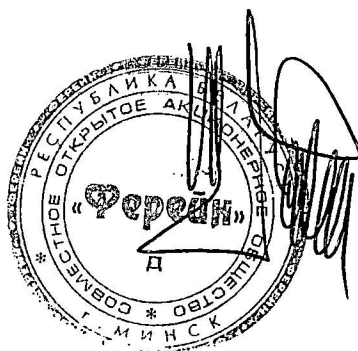
СООАО «Ферейн»,

Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52А

Тел./факс: +375 17 394-92-18, тел.: +375 17 367-37-87, +375 17 352-36-36

e-mail: office@ferane.by

Директор СООАО «Ферейн»



А.Д. Ширковец