

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Медицинский антисептический раствор

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Медицинский антисептический раствор**Международное непатентованное наименование:** этанол**Лекарственная форма:** раствор для наружного применения [спиртовой].**Состав на 100 г:**

<i>Действующее вещество:</i>	40 %	70 %	90 %
Этанол (спирт этиловый) 95 %	36,0 г	67,5 г	92,7 г

Вспомогательное вещество:

Вода очищенная	64,0 г	32,5 г	7,3 г
----------------	--------	--------	-------

или

<i>Действующее вещество:</i>	40 %	70 %	90 %
Этанол (спирт этиловый) 96 %	35,5 г	66,5 г	91,3 г

Вспомогательное вещество:

Вода очищенная	64,5 г	33,5 г	8,7 г
----------------	--------	--------	-------

Описание: прозрачная бесцветная подвижная жидкость с характерным запахом спирта.**Фармакотерапевтическая группа:** антисептическое средство.**Код АТХ:** D08AX08**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Противомикробное средство, при местном 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%, 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 начальных стадий гнойно-септических заболеваний (фурункул, панариций, мастит); обработка рук (способы Фюрбрингера, Альфреда), операционного поля, в том числе у лиц с повышенной чувствительностью к другим антисептикам, у детей и взрослых при операциях в области шеи и лица.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата. Аллергическая реакция на предыдущее введение препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о безопасности и эффективности применения препарата в период беременности и лактации не изучены. Применение препарата возможно в этот период только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка или плода.

Способ применения и дозы

Наружно, в виде примочек. Для обработки операционного поля и предоперационной дезинфекции рук хирурга используют 70% раствор, для компрессов и обтираний (во избежание ожога) рекомендуется использовать 40% раствор.

90% раствор должен быть разведен до необходимой концентрации и использован по показаниям.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: ожоги кожи, гиперемия и болезненность кожи в месте наложения компресса.

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

Передозировка

Симптомы

Наркотическое вещество, вызывает характерное алкогольное возбуждение, в больших дозах угнетает функции центральной нервной системы.

Лечение

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет сведений.

Особые указания

Этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки, что нужно учитывать при его использовании у детей, беременных женщин и в период лактации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Противопоказано при управлении транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения [спиртовой] 40 %, 70 %, 90 %.

По 50, 100 мл во флаконы или банки из бесцветного или оранжевого стекла, укупоренные пробками полимерными или пробками полиэтиленовыми, и крышками полимерными навинчиваемыми, или колпачками алюминиевыми закатываемыми с прокладками.

По 50, 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления, низкого давления или пробками с уплотнительными элементами и крышками полимерными из полиэтилена высокого давления, низкого давления или полипропилена или укупоренные крышками полимерными из полиэтилена высокого давления, низкого давления или полипропилена.

По 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления в комплекте с пробками и крышками.

По 50, 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полипропилена в комплекте с пробками и крышками.

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

Допускается упаковка флаконов или банок без пачки по 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

По 5, 10, 15, 20, 21.5, 25 и 30 л в полиэтиленовые канистры (для стационаров).

На каждый флакон, банку, коробку, канистру наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Допускается нанесение маркировки непосредственно на тару.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

В герметичной упаковке.

Хранить вдали от огня.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Самарамедпром», Россия, Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, зд. 99Б.

АО «Самарамедпром», Россия, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Женел РД», Россия, 249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Самарамедпром», Россия, 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38. Тел/факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com