МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003617 - 120516
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Септол-Сол

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Септол-Сол

Международное непатентованное или группировочное название: Этанол&

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм.

Состав:

Действующее вещество: этанол 95 %.

Описание

Бесцветная прозрачная подвижная летучая 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 95 %, обладающий дубящим действием на кожу и слизистые оболочки. Является растворителем для ряда лекарственных средств, а также экстрагентом для ряда веществ, содержащихся в лекарственном растительном сырье.

Фармакокинетика

При наружном применении всасывается с поверхности кожи и слизистых оболочек в системный кровоток. Метаболизируется в печени при участии изофермента CYP2E1, индуктором которого он является.

Показания для применения

Применяют в качестве антисептического и дезинфицирующего средства при лечении начальных стадий заболеваний (фурункул, панариций, мастит), при обработке рук хирурга

(способы Фюрбрингера, Альфреда), операционного поля (в том числе у лиц с повышенной чувствительности к другим антисептикам, у детей и при операциях на областях с тонкой кожей у взрослых – шея, лицо).

Консервация биологического материала, изготовление лекарственных форм для наружного применения, настоек, экстрактов.

Противопоказания

Гиперчувствительность.

С осторожностью

Беременность, период лактации, детский возраст.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период лактации допускается в случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Наружно, в виде примочек, компрессов, обтираний.

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

95 % препарат должен быть разведен до необходимых концентраций и использован по показаниям.

Лекарственные препараты, приготовленные на основе этанола, применяют в соответствии с инструкциями по медицинскому применению данных лекарственных форм.

Побочные действия

Аллергические реакции, 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

Данные отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Данные отсутствуют.

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.

Не применять вблизи открытого огня.

Влияние на способность управления автотранспортом и механизмами

У чувствительных пациентов или при длительном применении возможно снижение психомоторных реакций, что следует учитывать при вождении автотранспорта, работе с механизмами и т.п. Для лекарственных препаратов, приготовленных на основе этанола, влияние на способность управлять транспортными средствами или другими потенциально опасными механизмами определяется в соответствии с инструкциями по медицинскому применению для данных лекарственных форм.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм.

По 100 мл во флаконы ФВ темного стекла укупоренные колпачками алюминиевыми.

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

Для стационаров.

По 48 флаконов вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку (ящик из картона гофрированного).

Срок годности 5 лет.

Не использовать препарат после даты, указанной на упаковке.

Условия хранения

В хорошо укупоренной таре, вдали от источников огня, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Нижнефарм»

297124, Республика Крым, Нижнегорский район, село Лиственное, ул. Верхняя 57а

Тел./факс: +38 (06550) 23 2 43

Предприятие, принимающее претензии от потребителей:

ООО «Нижнефарм»

297124, Республика Крым, Нижнегорский район, село Лиственное, ул. Верхняя 57а.

Тел./факс: +38 (06550) 23 2 43

Представитель ООО «Нижнефарм» 

З.И. Мамедова