МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Септол-Сол

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Септол-Сол

Международное непатентованное или группировочное название: этанол.

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для наружного применения

Состав на 100 мл:

Действующее вещество: этанол (спирт этиловый) 95 % - 100 мл.

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.

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

126712

начальных стадий заболеваний (фурункул, панариций, мастит), при обработке рук хирурга (способы Фюрбрингера, Альфреда), операционного поля (в том числе 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 во время 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, 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.

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

При превышении рекомендуемых доз возможно усиление дозозависимых 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

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

Не применять вблизи открытого огня.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

Лекарственный препарат, применяемый как раствор для наружного применения, не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

У чувствительных пациентов или при длительном применении возможно снижение психомоторных реакций, что следует учитывать при вождении автотранспорта, работе с механизмами и т.п.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для наружного 95 %.

По 25, 50, 100 мл во флаконы из стекла типа ФВ, ФСвг-100-МТО, ФВ-100-28-ОС, ФВж, ФСвг, укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) в комплекте с колпачками полиэтиленовыми КН-22 с контролем первого вскрытия; укупоренные колпачками полиэтиленовыми «АВ1881-120К», «АВ1881-24К» с контролем первого вскрытия; укупоренные крышками полимерными с контролем первого вскрытия или крышками полимерными с контролем первого вскрытия, производства «Guangdong Hongye Plastic» CO., LTD», Китай; во флаконы из полиэтилена низкого давления (ПЭНД) марки 273-83 в комплекте с крышками полиэтиленовыми с контролем первого вскрытия; укупоренные колпачками полимерными марки SAFE CAP с контролем первого вскрытия; укупоренные крышками полимерными с контролем первого вскрытия, производства «Guangdong Hongye Plastic» CO., LTD», Китай.

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

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

Для стационаров.

63 флакона по 25 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению на поддоне из картона коробочного в термоусадочной плёнке из полиэтилена.

48 флаконов по 50 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению на поддоне из картона коробочного в термоусадочной плёнке из полиэтилена.

48 или 63 флакона по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению в ящик из картона гофрированного (гофроящик).

126712

47 флаконов по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению на поддоне из картона коробочного в термоусадочной плёнке из полиэтилена.

На каждый поддон в термоусадочной пленке, гофроящик наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 1 л, 3 л, 5 л, 10 л, 20 л, 30 л в канистры из полиэтилена низкого давления (ПЭНД) марки 273-83 в комплекте с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.

По 5 л в канистры (бутыли) из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) в комплекте с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.

На каждую канистру (бутыль) наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся. Каждая канистра (бутыль) сопровождается инструкцией по применению.

4 канистры (бутыли) по 5 л из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) помещают в гофроящик с равным количеством инструкций по медицинскому применению. На каждый гофроящик наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

Срок годности 5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В хорошо укупоренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 25 ^{0}С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Нижнефарм», Россия

297124, Республика Крым, Нижнегорский район, с. Лиственное, ул. Верхняя д. 57А

Тел. +7 (978) 121-39-45

Производитель/Предприятие, принимающее претензии от потребителей

ООО «Нижнефарм», Россия

297124, Республика Крым, Нижнегорский район, с. Лиственное, ул. Верхняя 57А

Тел. +7 (978) 121-39-45

Директор ООО «Нижнефарм» **С.И.Кузьмин**

Республика Крым Нижнегорский район Сельское поселение * Российская Федерация * Общество с ограниченной ответственностью «НИЖНЕФАРМ» ОГРН 1149102113808 ИНН 9105004954

МЗ РФ ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 5 ЦЭЭМП

126712