МИНЗДРАВ РОССИИ
160922
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спирт этиловый

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Спирт этиловый

Международное непатентованное или группировочное наименование: Этанол

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для наружного применения

Состав:

Состав на 100 мл:

Действующее вещество:

Этанол 95 % (спирт этиловый 95 %) - 100 мл

Описание: Прозрачная, бесцветная подвижная, летучая жидкость с характерным спиртовым запахом.

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 90-95 %, 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. В метаболизме препарата участвует изофермент CYP2E1, индуктором которого он является.

146558

Показания к применению:

Лечение начальных стадий заболеваний: фурункул, панариций, мастит; обработка рук хирурга (способы Фюрбрингера, Альфреда), операционного поля (в т.ч. у лиц с повышенной чувствительностью к др. антисептикам, у детей и при операциях на областях с тонкой кожей у взрослых - шея, лицо).

Противопоказания:

Гиперчувствительность к действующему веществу препарата.

С осторожностью:

Беременность, период лактации, детский возраст.

Применение при 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.

Побочное действие:

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 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 лактации.

Не применять вблизи открытого огня.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами:

Лекарственный препарат, применяемый как раствор для наружного применения, не влияет на способность управлять автомобилем и другими потенциально опасными механизмами. 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 занятиях потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для наружного применения 95 %.

По 25, 50, 100 мл во флаконы стеклянные оранжевого или бесцветного стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией или пластмассовыми крышками навинчиваемыми.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся этикетки.

По 25, 50, 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата для лекарственных средств.

Соответствующие элементы полимерной упаковки должны изготавливаться из гранулированного полиэтилентерефталата, разрешенных Минздравом России к применению в медицинской промышленности или импортного материала.

Флаконы герметично укупоривают винтовой крышкой системы «нажать и повернуть» с контролем первого вскрытия или колпачком системы контроля первого вскрытия.

По 25, 50, 100 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности для лекарственных препаратов. Полиэтилен высокой плотности низкого давления в комплекте с крышкой с контрольным вскрытием из полиэтилена высокой плотности низкого давления.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или картона хром-эрзац или хром-эрзац мелованного макулатурного.

По 40 флаконов в пачках из картона с инструкциями по медицинскому применению по 100 мл или по 70 флаконов в пачках из картона с инструкциями по медицинскому применению по 50 мл или по 70 флаконов в пачках из картона с инструкциями по медицинскому применению по 25 мл помещают в коробку из картона или ящик из картона гофрированного.

На коробку или ящик, наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся этикетки.

Для стационаров: 40 флаконов по 100 мл или 70 флаконов по 50 мл или 70 флаконов по 25 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона или картона хром- эрзац мелованного или хром-эрзац мелованного макулатурного или ящик из картона гофрированного.

На коробку, наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся этикетки.

По 1, 3, 5, 10, 21,5, 31,5 л в полиэтиленовые канистры из полиэтилена низкого давления.

На канистру наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся этикетки. На канистру приклеивают инструкцию по медицинскому применению из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С, в хорошо укупоренной таре, вдали от источников огня. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

5 лет.

Не применять после истечения срока годности указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «КристалЗон», Россия

143983, М.О., г.Балашиха, микрорайон Керамик, ул. Заводская, д.31 помещение 4

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:

ПХФК ОАО «Медхимпром», Россия

140730, Московская область, г. Рошаль, ул. Косякова, д. 18

Тел/факс: (495) 522-53-1 I (495) 522-97-44.

MEDHIMPROM @ mail.RU

Генеральный директор
ООО «КристалЗон» Л.М. Коновалова

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1155012002... КристалЗон ИНН 5012089080 Московская область

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1

146558