

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**ЭТАНОЛ МЕДИЦИНСКИЙ**

Регистрационный номер: Р N003960/01

Торговое наименование: Этанол медицинский

Международное непатентованное или группировочное наименование: этанол

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для наружного применения.

Состав:

100 мл содержат:

Действующее вещество:

Этанол 95%

Описание: прозрачная бесцветная подвижная 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 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 к применению

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 с повышенной чувствительностью к другим антисептикам, у детей и при операциях на областях с тонкой кожей и у взрослых – шея, лицо).

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу препарата.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Наружно, в виде примочек, компрессов, обтираний.

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

Для приготовления 70 % раствора берут 675 г препарата «Этанол медицинский» 95 % и 325 г воды очищенной и перемешивают. Для приготовления 40 % раствора берут 360 г препарата «Этанол медицинский» 95 % и 640 г воды очищенной и перемешивают.

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

Побочное действие

Аллергические реакции, ожоги кожи, покраснение 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 чрезмерном применении препарата 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 вызывать 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 управлять транспортными средствами, 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 50 мл во флакон из стекла, укупоренный пробкой полиэтиленовой и навинчиваемой пластмассовой крышкой или колпачком алюминиевым.

По 100 мл во флакон из стекла, укупоренный колпачком алюминиевым.

По 100 мл во флакон из полиэтилентерефталата в комплекте с крышкой навинчиваемой, или флакон полимерный из полиэтилена низкого давления, укупоренный пробкой-капельницей и

крышкой навинчиваемой, или флакон из полиэтилена низкого давления, укупоренный полимерной пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой, или флакон полимерный из полиэтилена низкого давления, укупоренный полимерным дозатором и полимерной крышкой.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

В случае нанесения инструкции по медицинскому применению на пачку, инструкция в пачку не вкладывается.

Для стационаров: 35 флаконов из стекла по 50 мл или 20 флаконов из стекла или из полиэтилентерефталата или полимерных, 30 флаконов из стекла или из полиэтилентерефталата или полимерных, 50 флаконов из стекла или из полиэтилентерефталата или полимерных по 100 мл без пачки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона или коробку из картона для потребительской тары.

Для стационаров: по 1 л, 5 л в полимерную бутылку из полиэтилена низкого давления, укупоренную полимерным винтовым колпачком, или в полимерную бутылку полиэтилена низкого давления, укупоренную полимерным винтовым колпачком, или в полимерную бутылку из полиэтилена линейного, укупоренную полимерным винтовым колпачком, или в полимерную бутылку из полиэтилена низкого давления, укупоренную полимерным винтовым колпачком.

Для стационаров: по 5 л, 10 л, 20 л, 30 л в полимерную канистру из полиэтилена низкого давления укупоренную крышкой навинчиваемой, или в полимерную канистру укупоренную полимерным винтовым колпачком, или в полимерную канистру укупоренную крышкой навинчиваемой.

На флакон, бутылку или канистру наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Бутылки по 1 л в количестве от 1 до 9 штук помещают в ящик из гофрированного картона или коробку из картона для потребительской тары.

Бутылки по 5 л в количестве от 1 до 4 штук помещают в ящик из гофрированного картона или коробку из картона для потребительской тары или упаковывают в полиэтиленовую термоусадочную пленку.

Условия хранения

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

В недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «РОСБИО», 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 12, литер А.

Тел./факс (812) 412-12-71

Производитель:

ООО «РОСБИО», 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 12, литер А.

Тел./факс (812) 412-12-71

301150, Тульская обл., Дубенский р-н, с. Воскресенское, ул. Заводская, д. 1а

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «РОСБИО», 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 12, литер А.

Тел./факс (812) 412-12-71

Исполнительный директор

ООО «РОСБИО»



А. Н. Непушкин