

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этиловый спирт

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Этиловый спирт

Международное непатентованное или группировочное наименование: этанол

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для наружного применения

Состав:

100 мл содержат:

Действующее вещество: этанол (спирт этиловый) 95 % - 100 мл или этанол (спирт этиловый) 96 % - 98,96 мл.

Вспомогательное вещество: вода очищенная - 1,24 мл.

Описание: прозрачная бесцветная подвижная летучая жидкость с характерным спиртовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; другие антисептики и дезинфицирующие средства.

Код АТХ: D08AX08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное средство, при наружном 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

Абсорбция

При наружном применении всасывается с поверхности кожи и слизистых оболочек в системный кровоток.

Биотрансформация

В метаболизме препарата участвует изофермент CYP2E1, индуктором которого он является.

Показания к применению

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

В качестве местно-раздражающего средства.

Противопоказания

Гиперчувствительность к этанолу и/или к любому из вспомогательных веществ.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность и эффективность применения препарата в периоды беременности и грудного вскармливания не изучены. 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.

Для обработки операционного поля и предоперационной дезинфекции рук хирурга используют 70 % раствор.

Для компрессов и обтираний (во избежание ожога) рекомендуется использовать 40 % раствор.

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

В качестве раздражающего средства – в виде обтираний и компрессов.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$); *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 этанол частично всасывается через кожу и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы).

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможны симптомы острой интоксикации.

Симптомы

Наркотическое вещество, при чрезмерном применении вызывает характерное алкогольное возбуждение, в больших дозах угнетает функции центральной нервной системы, возможно усиление нежелательных реакций.

Лечение

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с препаратами для наружного применения, которые содержат органические соединения, этанол 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

Спирт этиловый 95%, используемый для наружного применения, не влияет на

способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При длительном применении в больших дозах возможно всасывание в системный кровоток, что может вызывать снижение психомоторных реакций, что следует учитывать при управлении транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для наружного применения 95 %.

По 50, 100 мл препарата во флаконы, или банки, или бутылки светозащитного стекла, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления с крышками из полиэтилена высокого или низкого давления навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, или с колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми с перфорацией, а также допускается использование крышек из полиэтилена высокого или низкого давления или алюминия без пробки.

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

Каждый флакон, банку или бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов, банок или бутылок по 50, 100 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 5,0 л (4,06 кг), 10,0 л (8,11 кг), 21,5 л (17,44 кг), 31,5 л (25,55 кг) в канистры из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена низкого давления (в комплекте) (для стационаров).

По 19,7 л (16,00 кг) в бутылки стеклянные (для стационаров).

По 90,0 л (73,00 кг), 148,0 л (120,00 кг), 172,6 л (140,00 кг), 215,0 л (174,37 кг) в бочки стальные или из полиэтилена низкого давления (для стационаров).

На канистры, бутылки, бочки наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или для документов, или самоклеящуюся этикетку.

Бутылки укупоривают крышкой из полиэтилена высокого или низкого давления (в комплекте с бутылкой), горловину бутылки обертывают пергаментом, бутылку упаковывают в окрашенный в черный цвет полиэтиленовый пакет, пакет обвязывают нитками хлопчатобумажными, на концы которых наклеивают этикетку или марку с товарным знаком предприятия-изготовителя. Бутылки помещают в барабаны картонные навивные.

Свободное пространство заполняют стружкой или макулатурной бумагой.

Условия хранения

В хорошо укупоренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Россия, 610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Производитель

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Россия, 610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Россия, 610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru