

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Спирт этиловый, 90 %, раствор для наружного применения

Спирт этиловый, 70 %, раствор для наружного применения

Спирт этиловый, 40 %, раствор для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этанол

Спирт этиловый 90 % раствор для наружного применения

100 г препарата содержит 92,7 г этанола (спирта этилового) 95 % или 91,3 г этанола (спирта этилового) 96 %.

Спирт этиловый 70 % раствор для наружного применения

100 г препарата содержит 67,5 г этанола (спирта этилового) 95 % или 66,5 г этанола (спирта этилового) 96 %.

Спирт этиловый 40 % раствор для наружного применения

100 г препарата содержит 36,0 г этанола (спирта этилового) 95 % или 35,5 г этанола (спирта этилового) 96 %.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Спирт этиловый показан к применению у взрослых и детей. Лечение начальных стадий гнойно-септических заболеваний: фурункулез, панариций, мастит; обработка рук хирурга (способы Фюрбрингера, Альфреда), обработка операционного поля (в т.ч. у лиц с повышенной чувствительностью к другим антисептикам, у детей и при операциях на областях с тонкой кожей у взрослых - шея, лицо).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для обработки операционного поля и предоперационной обработки рук хирурга используют 70 % раствор, для компрессов и обтираний (во избежание ожога) рекомендуется использовать 40 % раствор. 90 % раствор должен быть разведен до необходимых концентраций и использован по показаниям.

Способ применения

Наружно, в виде примочек, компрессов и обтираний.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к этанолу.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

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

Не применять вблизи открытого огня.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с препаратами для наружного применения, которые содержат органические соединения, может вызывать денатурацию белковых компонентов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Спирт этиловый 90 %, 70 %, 40 %, 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 вызвать снижение психомоторных реакций, что следует учитывать, при управлении транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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 частично всасывается через кожу и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка.

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AX08.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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, лучше проникающий в более глубокие слои эпидермиса, чем 90 % раствор, обладающий дубящим действием на кожу и слизистые оболочки.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении всасывается с поверхности кожи в системный кровоток. В метаболизме препарата участвует изофермент CYP2E1, индуктором которого он является.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл, 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и/или крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или крышками укупорочно – навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 100 мл во флаконы темного стекла типа ФВж, укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена типа ФЛ из полиэтилена высокого давления, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или крышками укупорочно – навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

Каждый флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром - эрзац.

Возможно нанесение полного текста листка - вкладыша на пачку.

Упаковка для стационара.

По 30, 56, 60 или 96 флаконов по 50 или 100 мл без пачки вместе с равным количеством листов - вкладышей в ящик из гофрированного картона или коробку из картона (Для стационара).

По 1 л в бутылки полиэтиленовые в комплекте с навинчивающейся крышкой и контрольным кольцом вскрытия из полиэтилена низкого давления с равным количеством листов - вкладышей (Для стационара).

По 1 л, 3 л, 5 л, 10 л, 21,5 л, 31,5 л в канистры полиэтиленовые в комплекте с навинчивающейся крышкой и контрольным кольцом вскрытия из полиэтилена низкого давления с равным количеством листов-вкладышей (Для стационара).

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Сибирская Оптовая Компания»

650907, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, ул. Спасательная, д. 61, офис 5

Тел. 89236174724

Электронная почта: ivankff@bk.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, стр. 121, тел/факс (3842) 28-72-50

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Спирт этиловый доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.