

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

Этиловый спирт, 95 %, концентрат для приготовления раствора для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этанол

Для получения 100 мл 95 % концентрата используют: 98,96 мл спирта этилового 96 %

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для наружного применения.

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

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

Применяют в качестве антисептического и дезинфицирующего средства (обработка медицинского инструментария, рук хирурга и операционного поля) и местнораздражающего средства.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Способ применения

Наружно, в виде примочек. В качестве раздражающего средства – в виде обтираний и компрессов.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки, что нужно учитывать при его использовании у детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Этиловый спирт, 95%, концентрат для наружного применения и приготовления лекарственных форм, не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 вызывать снижение психомоторных реакций, что следует учитывать при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); 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).

Сообщения 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03,

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При превышении рекомендуемых доз возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое средство.

Код АТХ: D08AX08

Фармакодинамические эффекты

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, лучше проникающий в более глубокие слои эпидермиса, чем 95 %, обладающий дубящим действием на кожу и слизистые оболочки.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении всасывается с поверхности кожи и слизистых оболочек 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)

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной или во флаконы из коричневого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов или пробками и крышками из полимерных материалов, или полиэтиленовыми крышками.

По 5,0 л, 10,0 л, 21,5 л в канистры полиэтиленовые (для стационаров) из полиэтилена низкого давления.

На каждый флакон, канистру наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги писчей, или самоклеящиеся этикетки, или другую аналогичного качества.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или из картона для потребительской тары. Допускается полный текст инструкции наносить на пачку картонную вместо инструкции, вкладываемой в пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

тел. 8-800-333-33-47

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, д. 1а

тел. 8-800-333-33-47

e-mail: ekolab-ook@ekolab.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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