

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 жидкость с характерным запахом спирта.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей.

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, компрессов и обтираний.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к этанолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Беременность, период лактации, детский возраст.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности применение препарата можно в случае, когда польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

В период кормления грудью применение препарата можно в случае, когда польза для матери превышает риск для ребенка.

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

Лекарственный препарат, применяемый как раствор для наружного применения, не влияет на способность управлять транспортными средствами 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 занятиями потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, ожоги кожи, гиперемия и болезненность в месте наложения компресса. При наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы (ЦНС)).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При чрезмерном применении вызывает характерное алкогольное возбуждение, в больших дозах угнетает функции ЦНС, 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 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, 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.

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)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В плотно укупоренной упаковке, вдали от огня.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными или из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления.

По 90 или 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров.

По 3.0 л/2.4 кг, 5.0 л/4.0-4.1 кг, 10.0 л/8.1 кг, 21.5 л/17.4–17.5 кг или 31.5 л/25.5-25.6 кг в канистры полиэтиленовые с крышками из полиэтилена низкого давления.

По 17.0 л/13.7-13.8 кг в бутылки стеклянные с притертой пробкой или с крышкой навинчиваемой пластмассовой (поставляется в комплекте с бутылкой).

К каждой канистре и бутылки прикладывается инструкция по медицинскому применению.

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

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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