

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

Спирт этиловый, 95 %, концентрат для приготовления раствора для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Этанол (спирт этиловый)

Для получения 100 мл 95 % концентрата используют 98,96 мл спирта этилового 96 %, или для получения 100 мл 95 % концентрата используют 100 мл спирта этилового 95%.

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 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

95% препарат должен быть разведен до необходимых концентраций.

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

Способ применения

Наружно, в виде примочек, компрессов, обтираний.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

Применение препарата в период лактации возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

Спирт этиловый, применяемый как концентрат для приготовления раствора для наружного применения 95%, 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 препарата в системный кровоток, что необходимо учитывать при управлении транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Аллергические реакции, ожоги кожи, гиперемия 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).

Сообщения о подозреваемых нежелательных явлениях

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При повышении рекомендуемых доз возможно усиление дозозависимых 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.

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

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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C в хорошо укупоренной упаковке, вдали от огня.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл, или 50 мл, или 100 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми с уплотнительным элементом или с герметизирующей прокладкой из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления; или укупоренных пробками из полиэтилена высокой плотности или низкой плотности или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления.

По 100 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных колпачками алюминиевыми.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров

По 54, 40, 24 или 20 флаконов/флаконов-капельниц без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

По 5,0, 10,0, 21,5 или 31,5 л в канистрах из полиэтилена высокой плотности марки 273-83 с навинчивающимися крышками с контрольным кольцом.

Канистры снабжают (наклеивают или вкладывают в специальный кармашек) равным количеством инструкций 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

ООО «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом.1, ком. 220.

Телефон: +7 (495) 580-30-60

info-ds@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел./факс: +7(4852) 44-38-56

Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
(ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ))**

Дата первой регистрации:

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/>