

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ, 40 %, раствор для наружного применения.

ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ, 70 %, раствор для наружного применения.

ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ, 90 %, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этанол

ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ, 40 %, раствор для наружного применения.

1000 г препарата содержит 360 г этанола (спирта этилового) 95 % или 355 г этанола (спирта этилового) 96 %.

ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ, 70 %, раствор для наружного применения.

1000 г препарата содержит 675 г этанола (спирта этилового) 95 % или 665 г этанола (спирта этилового) 96 %.

ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ, 90 %, раствор для наружного применения.

1000 г препарата содержит 927 г этанола (спирта этилового) 95 % или 913 г этанола (спирта этилового) 96 %.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным спиртовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ показан к применению у взрослых и детей.

Лечение начальных стадий гнойно-септических заболеваний (фурункулез, панариций, мастит); обработка рук (способы Фюрбрингера, Альфреда), обработка операционного поля, в том числе у лиц с повышенной чувствительностью к другим антисептикам, у детей и взрослых при операциях в области шеи, лица.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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

90% раствор должен быть разведен до необходимой концентрации и использован по показаниям.

Дети

Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно, в виде примочек, компрессов, 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 применении

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат при беременности следует применять с осторожностью.

Лактация

Препарат в период грудного вскармливания следует применять с осторожностью.

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 нежелательных 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 этанол 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При чрезмерном применении возможно усиление нежелательных реакций.

Лечение

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 90%, 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

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.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительным элементом из полиэтилена высокого давления, или укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления или без пробок и навинчиваемыми полимерными крышками из полиэтилена низкого давления или высокого давления или из полипропилена, или крышками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления, или крышками навинчиваемыми, или крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

По 50, 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления, или навинчиваемыми полимерными крышками из полиэтилена низкого давления или высокого давления или из полипропилена, или крышками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления, или колпачками алюминиевыми.

По 50, 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилентерефталата, закупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого или низкого давления, или пробками с уплотнительными элементами или без пробок и крышками полимерными из полиэтилена высокого или низкого давления или из полипропилена.

По 50, 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена в комплекте с крышками.

По 50, 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками. Каждый флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного.

По 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96 шт. флаконов с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку - коробку картонную (для стационаров).

По 5, 10, 15, 20, 21.5, 25 и 30 л в канистры полимерные из полиэтилена низкого давления в комплекте с крышками навинчиваемыми или в бутылки полимерные из полиэтилентерефталата (для стационаров).

На каждый флакон, коробку, канистру, бутылку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

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 «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Телефон: +7 (495) 128-65-68.

Электронная почта: west_reg@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12,
помещ. 16Н/38.

Тел./факс: +7 (846) 373-81-07, +7 (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com.

или

Российская Федерация

ООО «Йодные Технологии и Маркетинг»

115280, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 19, этаж 1, оф. 41х1д.

Тел./факс: +7 (495) 727-05-08, +7 (495) 727-05-03.

или

Российская Федерация

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: +7 (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008208)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

20.12.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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