

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 1000 мл 95 % концентрата используют 1000 мл этанола (спирта этилового) 95 %.

Для получения 1000 мл 95 % концентрата используют 989,4 мл этанола (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 при лечении начальных стадий заболеваний: фурункул, панариций, мастит; обработка рук хирурга (способы Фюрбрингера, Альфреда), операционного поля и при операциях на областях с тонкой кожей (в т.ч. у лиц с повышенной чувствительностью к др. антисептикам, у детей и у взрослых - шея, лицо). В качестве 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. В качестве раздражающего средства - в виде обтираний и компрессов.

Способ применения

Наружно.

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 применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

Особые указания

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 95 %, 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

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. 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

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможны симптомы острой интоксикации.

Симптомы

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

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 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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 30 °С, в хорошо укупоренной таре, вдали от огня.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50, 100 мл во флаконы из стекломассы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми или крышками укупорочно – навинчиваемыми.

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

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

По 100 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками полипропиленовыми или крышками укупорочно – навинчиваемыми.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Допускается упаковка флаконов по 30 шт, 56 шт, 60 шт, 96 шт без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в ящик из гофрированного картона или коробку из картона (Для стационара).

По 1, 3, 5, 10, 21,5, 31,5 л в полиэтиленовые канистры из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления (Для стационара).

По 50 мл, 100 мл во флаконы (Для стационара).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,
АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»,
650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50.
Электронная почта: okkkff@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,
АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»
650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50
Электронная почта: okkkff@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

По рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Этиловый спирт доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) сети «Интернет» «<https://eec.eaeunion.org>».