

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

Медицинский антисептический раствор, 40 %, раствор для наружного применения [спиртовой].

Медицинский антисептический раствор, 70 %, раствор для наружного применения [спиртовой].

Медицинский антисептический раствор, 90 %, раствор для наружного применения [спиртовой].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этанол.

Медицинский антисептический раствор, 40 %, раствор для наружного применения [спиртовой].

Каждые 100 г препарата содержат 36,0 г этанола (спирта этилового) 95 % или 35,5 г этанола (спирта этилового) 96 %.

Медицинский антисептический раствор, 70 %, раствор для наружного применения [спиртовой].

Каждые 100 г препарата содержат 67,5 г этанола (спирта этилового) 95 % или 66,5 г этанола (спирта этилового) 96 %.

Медицинский антисептический раствор, 90 %, раствор для наружного применения [спиртовой].

Каждые 100 г препарата содержат 92,7 г этанола (спирта этилового) 95 % или 91,3 г этанола (спирта этилового) 96 %.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения [спиртовой].

Прозрачная бесцветная подвижная жидкость с характерным запахом спирта.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Не применимо.

Дети

Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно, в виде примочек.

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.

4.3. Противопоказания

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

Аллергическая реакция на предыдущее введение препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о безопасности и эффективности применения препарата в период беременности не изучены. Применение препарата возможно в этот период только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о безопасности и эффективности применения препарата в период лактации не изучены. Применение препарата возможно в этот период только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Противопоказано при управлении транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 слизистые оболочки 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

Наркотическое вещество, вызывает характерное алкогольное возбуждение, в больших дозах угнетает функции центральной нервной системы.

Лечение

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, проникающий в более глубокие слои эпидермиса лучше, чем 90%, обладающий дубящим действием на кожу и слизистые оболочки.

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.

Элиминация

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Нет сведений.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В герметичной упаковке.

Хранить вдали от огня.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100 мл во флаконы или банки из бесцветного или оранжевого стекла, укупоренные пробками полимерными или пробками полиэтиленовыми, и крышками полимерными навинчиваемыми, или колпачками алюминиевыми, закатываемыми с прокладками.

По 50, 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления, низкого давления или пробками с

уплотнительными элементами и крышками полимерными из полиэтилена высокого давления, низкого давления или полипропилена или укупоренные крышками полимерными из полиэтилена высокого давления, низкого давления или полипропилена.

По 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления в комплекте с пробками и крышками.

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

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

Допускается упаковка флаконов или банок без пачки 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 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

По 5, 10, 15, 20, 21.5, 25 и 30 л в полиэтиленовые канистры (для стационаров).

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

Допускается нанесение маркировки непосредственно на тару.

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 «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@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: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008481)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

17 января 2025 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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