

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

Каждые 100 мл препарата содержат 42,1 мл этанола (спирта этилового) 95 % или 41,67 мл этанола (спирта этилового) 96 %.

Этиловый спирт, 70 %, раствор для наружного применения

Каждые 100 мл препарата содержат 73,7 мл этанола (спирта этилового) 95 % или 72,92 мл этанола (спирта этилового) 96 %.

Этиловый спирт, 90 %, раствор для наружного применения

Каждые 100 мл препарата содержат 94,7 мл этанола (спирта этилового) 95 % или 93,75 мл этанола (спирта этилового) 96 %.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом.

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

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.

Способ применения

Наружно, в виде примочек, компрессов, обтираний.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к этанолу.

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. 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, этанол может вызывать денатурацию белковых компонентов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *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 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При чрезмерном применении препарат вызывает характерное алкогольное возбуждение, в больших дозах угнетает функции центральной нервной системы, при превышении рекомендуемых доз 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.

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

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

6.5. Характер и содержание упаковки

Этиловый спирт, 40 %, раствор для наружного применения

По 50, 100 мл препарата во флаконы, или банки, или бутылки темного стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками с полимерными крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование полиэтиленовых крышек и колпачков без пробки, или колпачков алюминиевых без пробки. На флакон, банку или бутылку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку. Каждый флакон, банку или бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов, банок или бутылок по 50, 100 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 5,0 л (4,74 кг), 10,0 л (9,48 кг), 21,5 л (20,38 кг), 31,5 л (29,86 кг) в канистры из полиэтилена низкого давления марки 273-83, ПЭ2НТ76-17 (для стационаров).

По 17,0 л (16,12 кг) в бутылки зеленого или бесцветного стекла (для стационаров).

По 127,0 л (120,40 кг), 148,0 л (140,30 кг), 200,0 л (189,60 кг) в бочки стальные или в бочки из полиэтилена низкого давления марки 273-83, ПЭ2НТ76-17 (для стационаров).

На канистры, бутылки, бочки наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Этиловый спирт, 70 %, раствор для наружного применения

По 50, 100 мл препарата во флаконы, или банки, или бутылки темного стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками с полимерными крышками, навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование полиэтиленовых крышек и колпачков без пробки или колпачков алюминиевых без пробки. На флакон, банку или бутылку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку. Каждый флакон, банку или бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов, банок или бутылок по 50, 100 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 5,0 л (4,43 кг), 10,0 л (8,85 кг), 21,5 л (19,03 кг), 31,5 л (27,89 кг) в канистры из полиэтилена низкого давления марки 273-83, ПЭ2НТ76-17 (для стационаров).

По 18,0 л (15,93 кг) в бутылки зеленого или бесцветного стекла (для стационаров).

По 136,0 л (120,36 кг), 158,5 л (140,27 кг), 200,0 л (177,0 кг) в бочки стальные или в бочки из полиэтилена низкого давления марки 273-83, ПЭ2НТ76-17 (для стационаров).

На канистры, бутылки, бочки наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Этиловый спирт, 90 %, раствор для наружного применения

По 50, 100 мл препарата во флаконы, или банки, или бутылки темного стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками с полимерными крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование полиэтиленовых крышек и колпачков без пробки, или колпачков алюминиевых без пробки. На флакон, банку или бутылку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку. Каждый флакон, банку или бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов, банок или бутылок по 50, 100 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную

или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 5,0 л (4,14 кг), 10,0 л (8,28 кг), 21,5 л (17,80 кг), 31,5 л (26,08 кг) в канистры из полиэтилена низкого давления марки 273-83, ПЭ2НТ76-17 (для стационаров).

По 19,5 л (16,15 кг) в бутылки зеленого или бесцветного стекла (для стационаров).

По 145,0 л (120,06 кг), 170,0 л (140,76 кг), 200,0 л (165,60 кг) в бочки стальные или в бочки из полиэтилена низкого давления марки 273-83, ПЭ2НТ76-17 (для стационаров).

На канистры, бутылки, бочки наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска 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)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC