

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 989,6 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 ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Лечение начальных стадий заболеваний: фурункул, панариций, мастит, обработка рук хирурга (способы Фюрбрингера, Альфреда), операционного поля (в т.ч. у лиц с повышенной чувствительностью к др. антисептикам, у детей и при операциях на областях с тонкой кожей у взрослых - шея, лицо). Консервация биологического материала, изготовление лекарственных форм для наружного применения, настоек, экстрактов.

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.

Способ применения

Наружно, в виде примочек, компрессов и обтираний.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к этанолу (спирту этиловому) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период лактации, детский возраст.

Особые указания

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

Данные отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности должно проводиться с осторожностью.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания должно проводиться с осторожностью.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Нет сведений.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены по частоте возникновения: 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru.

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; другие антисептики и дезинфицирующие средства.

Код АТХ: D08AX08

Механизм действия и 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 95%, 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

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 в герметичной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50, 100 мл во флаконы или банки из бесцветного или оранжевого стекла из стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми или укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или пробками с уплотнительными элементами полимерными, или пробками из полиэтилена высокого давления, или пробками из полиэтилена высокого или низкого давления или из полипропилена и навинчиваемыми крышками полимерными из полиэтилена высокого или низкого давления или из полипропилена, или крышками из смеси полиэтилена низкого давления и высокого давления или из полиэтилена высокого давления, 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 или низкого давления, или пробками с уплотнительными элементами и крышками полимерными из полиэтилена высокого или низкого давления или из полипропилена или укупоренные 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 пробками и крышками.

Каждый флакон или банку с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или 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 или банок 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 полиэтиленовые канистры из полиэтилена низкого давления (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 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

ООО «Женел РД»

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

Телефон: +7 (499) 647-55-77.

Эл. почта: info@genelrd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Аптека Фармикон»

249720, Калужская обл., муниципальный район Козельский, с.п. деревня Лавровск, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70, стр. 1.

Телефон: +7 (993) 864-49-96.

Эл. почта: ap-farmikon@mail.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).