

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.

Каждые 100 мл препарата содержат 100 мл этанола (спирта этилового) 95 % или 98,96 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 летучая жидкость с характерным спиртовым запахом.

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

Препарат показан к применению у взрослых при лечении начальных стадий заболеваний: фурункулов, панарициев, маститов; 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 другим антисептикам, у детей и у взрослых – шея, лицо).

В качестве местно-раздражающего 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 и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

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, этанол 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 вызывать 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

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 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 95 %, 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

По 50, 100 мл препарата во флаконы, или банки, или бутылки светозащитного стекла, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления с крышками из полиэтилена высокого или низкого давления навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, или с колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми с перфорацией, а также допускается использование крышек из полиэтилена высокого или низкого давления или алюминия без пробки.

На флакон, банку или бутылку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, 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 равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 5,0 л (4,06 кг), 10,0 л (8,11 кг), 21,5 л (17,44 кг), 31,5 л (25,55 кг) в канистры из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена низкого давления (в комплекте) (для стационаров).

По 19,7 л (16,00 кг) в бутылки стеклянные (для стационаров).

По 90,0 л (73,00 кг), 148,0 л (120,00 кг), 172,6 л (140,00 кг), 215,0 л (174,37 кг) в бочки стальные или из полиэтилена низкого давления (для стационаров).

На канистры, бутылки, бочки наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или для документов, или самоклеящуюся этикетку.

Бутылки укупоривают крышкой из полиэтилена высокого или низкого давления (в комплекте с бутылкой), горловину бутылки обертывают пергаментом, бутылку упаковывают в окрашенный в черный цвет полиэтиленовый пакет, пакет обвязывают нитками хлопчатобумажными, на концы которых наклеивают этикетку или марку с товарным знаком предприятия-изготовителя. Бутылки помещают в барабаны картонные навивные. Свободное пространство заполняют стружкой или макулатурной бумагой.

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

Россия

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

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