

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

Каждый л 40 % раствора содержит 360 г спирта этилового (этанола) 95 %
или

355 г спирта этилового (этанола) 96 %

Этиловый спирт, 70 %, раствор для наружного применения

Каждый л 70 % раствора содержит 675 г спирта этилового (этанола) 95%
или

665 г спирта этилового (этанола) 96 %

Этиловый спирт, 90 %, раствор для наружного применения

Каждый л 90 % раствора содержит 927 г спирта этилового (этанола) 95%
или

913 г спирта этилового (этанола) 96 %

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Бесцветная, прозрачная, летучая жидкость с характерным спиртовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей.

Лечение начальных стадий гнойно-септических заболеваний: фурункул, панариций, мастит; обработка рук хирурга (способы Фюрбрингера, Альфреда), операционного поля (в т.ч. у лиц с повышенной чувствительностью к другим антисептикам, у детей и при операциях на областях с тонкой кожей у взрослых - шея, лицо).

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 необходимых концентраций и использован по показаниям.

Способ применения

Наружно, в виде примочек, компрессов и обтираний.

4.3.Противопоказания

- Гиперчувствительность к этанолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Аллергические реакции.

4.4.Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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 наружного применения, которые содержат органические соединения, может вызвать денатурацию белковых компонентов.

4.6.Фертильность, беременность и лактация

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Лекарственный препарат, применяемый как раствор для наружного применения, не влияет на способность управлять автомобилем и другими потенциально опасными механизмами. При длительном применении в больших дозах возможно всасывание в системный кровоток, что может вызывать снижение психомоторных реакций, что следует учитывать при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности.

4.8.Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных 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, покраснение и болезненность кожи в месте компресса. При наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы).

Сообщения 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 превышении рекомендуемых доз возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. 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 90 %, 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

В герметично укупоренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 25⁰С.

6.5.Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы стеклянные или во флаконы из коричневого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления или пробками и крышками полимерными из полиэтилена высокого или низкого давления или из полипропилена с контролем первого вскрытия, или крышками укупорочно – навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 100 мл во флаконы с винтовой горловиной из полиэтилентерефталата в комплекте с навинчиваемыми полиэтиленовыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления с контролем первого вскрытия или во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными из полиэтилена высокого или низкого давления или из полипропилена.

Для концентрации этилового спирта 40 % и 70 % по 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с колпачками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные колпачками полимерными из полиэтилена высокого или низкого давления или из полипропилена.

По 5,0 л, 10,0 л в канистры полимерные из полиэтилена низкого давления в комплекте с крышками навинчиваемыми (для стационаров).

На каждый флакон, канистру наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для художественных изданий, или самоклеящиеся этикетки, или другую аналогичного качества.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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 «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

тел.: 8-800-333-33-47

e-mail: ekolab-sekretar@mail.ru

7.1.Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ЭКОлаб»
142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1, д. 1а
тел.: 8-800-333-33-47
e-mail: ekolab-ook@ekolab.ru

8.НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9.КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

10.ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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).