

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этиловый спирт, 70 %, раствор для наружного применения.

Этиловый спирт, 90 %, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этанол.

Этиловый спирт, 70 %, раствор для наружного применения

Каждые 100 мл раствора для наружного применения содержат 73,7 мл этанола (этилового спирта) 95 %, 72,92 мл этанола (этилового спирта) 96 %.

Этиловый спирт, 90 %, раствор для наружного применения

Каждые 100 мл раствора для наружного применения содержат 94,7 мл этанола (этилового спирта) 95 %, 93,75 мл этанола (этилового спирта) 96 %.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачная бесцветная подвижная жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Этиловый спирт показан к применению у взрослых пациентов как наружное антисептическое и дезинфицирующее средство:

- лечение начальных стадий гнойно-септических заболеваний (фурункулез, панариций, мастит);
- обработка медицинского инструментария, рук хирурга, операционного поля.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Этиловый спирт у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно, в виде примочек.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к этанолу.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью в период беременности, в период грудного вскармливания, и если пациент не достиг 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 для наружного применения, которые содержат органические соединения, может вызвать 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

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 вызвать снижение психомоторных реакций, что следует учитывать при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Аллергические реакции, 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, 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 препарата вызывает характерное алкогольное возбуждение, при превышении рекомендуемых доз возможно усиление 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 наружном применении оказывает антисептическое действие (денатурирует белки микроорганизмов). Антисептическая активность повышается с увеличением концентрации этанола. Для обеззараживания кожи используют 70 % раствор, проникающий в более глубокие слои эпидермиса.

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 при температуре не выше 25 °С, в герметичной упаковке, вдали от огня.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы бесцветного стекла или во флаконы из стекла марки «ОС» или во флаконы из стекла марки «ОС-1» или во флаконы стеклянные из коричневого и бесцветного стекла, или во флаконы или флаконы (бутылочки) из светлого или темного стекла первого, второго или третьего гидролитического класса, или во

флаконы из коричневого и бесцветного стекла, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными из полиэтилена высокого давления, или струйным дозатором (кнопочным) полимерным из полиэтилена высокого давления, или колпачками алюминиевыми.

По 25 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления марок 273-79, 273-83 или ПЭНТ76-17 или ПЭНТ22-12, укупоренные пробками полимерными и навинчиваемыми крышками полимерными из полиэтилена высокого давления, или струйным дозатором (кнопочным) полимерным из полиэтилена высокого давления.

По 25 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми крышками полимерными из полиэтилена высокого давления, или крышками из полиэтилентерефталата, или струйным дозатором (кнопочным) из полиэтилена высокого давления.

По 25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл во флаконы бесцветного стекла или во флаконы из стекла марки «ОС», или во флаконы из стекла марки «ОС-1», или во флаконы стеклянные из коричневого и бесцветного стекла, или во флаконы или флаконы (бутылочки) из светлого или темного стекла первого, второго или третьего гидролитического класса, или во флаконы из коричневого и бесцветного стекла, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными из полиэтилена высокого давления, или струйной насадкой (курковой) полимерной из полиэтилена высокого давления, или струйным дозатором (кнопочным) полимерным из полиэтилена высокого давления, или колпачками алюминиевыми (Для стационаров).

По 25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления марок 273-79, 273-83 или ПЭНТ76-17 или ПЭНТ22-12, укупоренные пробками полимерными и навинчиваемыми крышками полимерными из полиэтилена высокого давления, или струйным дозатором (кнопочным) полимерным из полиэтилена высокого давления, или струйной насадкой (курковой) полимерной из полиэтилена высокого давления (Для стационаров).

По 0,5 л, 0,75 л, 1,0 л во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления марок 273-79, 273-83 или ПЭНТ76-17 или ПЭНТ22-12 в комплекте с крышкой полимерной навинчивающейся из полиэтилена высокого давления с отрывным контрольным кольцом, или струйной насадкой (курковой) полимерной из полиэтилена высокого давления (Для стационаров).

По 25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми крышками полимерными из полиэтилена высокого давления или крышками из полиэтилентерефталата, или струйным дозатором (кнопочным) полимерным из полиэтилена высокого давления, или струйной насадкой (курковой) полимерной из полиэтилена высокого давления (Для стационаров).

По 1 л, 3 л, 5 л, 10 л, 20 л, 21,5 л, 31,5 л в канистры полимерные из полиэтилена низкого давления марок 273-79, 273-83 или ПЭ2НТ76-17 или ПЭ2НТ22-12 в комплекте с крышкой навинчивающейся полимерной из полиэтилена высокого давления с отрывным контрольным кольцом (Для стационаров).

На каждый флакон, канистру наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или бумаги для высокохудожественных или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон по 25 мл, 50 мл, 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или картона хром-эрзац макулатурного мелованного или импортного, разрешенного к применению Минздравом РФ.

По 6, 10, 12, 20, 40, 70 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (Для стационаров).

На каждую канистру наклеивают инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата на бумаге этикеточной или писчей или бумаге для высокохудожественных изданий или на самоклеящейся бумаге.

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 «Научно-исследовательский институт Медицины и стандартизации»

141070, Московская обл., г. Королев, ул. Фрунзе, д. 1А, помещ. III, офис 208

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «РФК»

Россия, 125438, г. Москва, ул. Войкова, дом 6, стр. 22

Тел.: +7 (495) 649-92-61

Факс: +7 (495) 649-92-61

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).