

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Этиловый спирт, 70 %, раствор для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этанол

В 100 г препарата содержится 67,5 г этанола (этилового спирта) 95 % или 66,5 г этанола (этилового спирта) 96 %.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачная бесцветная подвижная жидкость с характерным запахом спирта.

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

Лекарственный препарат Этиловый спирт показан к применению у взрослых и детей.

Лечение начальных стадий заболеваний: фурункулов, панарициев, мастит; обработка рук хирурга (способы Фюрбрингера, Альфельда), 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).

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.

70% раствор должен быть разведен до необходимой концентрации и использован по показаниям.

Дети

Применять препарат у детей необходимо с осторожностью.

Способ применения

Наружно, в виде примочек, компрессов и обтираний.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к этанолу (этиловому спирту) 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.

Этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки, 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 вызвать денатурацию белковых компонентов.

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Этиловый спирт 70 %, 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

Классификация частоты развития нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения; частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

4.9. Передозировка

Симптомы

При чрезмерном применении 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

Механизм действия и 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

В герметичной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100 мл во флаконы или банки из бесцветного или оранжевого стекла из стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми крышками или колпачками алюминиевыми, закатываемыми с прокладками из полиэтилена низкого или высокого давления.

По 50, 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления или из полиэтилена высокого давления, или из полипропилена, или из полиэтилентерефталата, или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или из полипропилена или по 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными или укупоренные крышками полимерными.

Каждый флакон или банку с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного.

Допускается упаковка флаконов, банок 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 и 96 шт. без пачки с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку из картона коробочного или импортного, разрешенного

к применению в РФ, или в коробки с гофрированным слоем, или упаковывают в термоусадочную пленку (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, групповую упаковку, канистру наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

Допускается нанесение маркировки непосредственно на тару.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении 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: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008887)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17 февраля 2025 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Общая характеристика лекарственного препарата Этиловый спирт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>