

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ

**Регистрационный номер:** P N003976/01

**Торговое название:** Этиловый спирт

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** этанол

**Лекарственная форма:** раствор для наружного применения

**Состав:**

Действующее вещество:	40 %	70 %	90 %
Этанол 95 %	- 360 г	- 675 г	- 927 г
Вспомогательное вещество:			
Вода очищенная	- 640 г	- 325 г	- 73 г

**Описание:** прозрачная бесцветная подвижная летучая жидкость с характерным спиртовым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** антисептическое средство  
Код АТХ [D08AX08]

**Фармакологическое действие:**

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.

**Фармакокинетика:**

При наружном применении всасывается с поверхности кожи и слизистых оболочек в системный кровоток. В метаболизме препарата участвует изофермент CYP2E1, индуктором которого он является.

**Показания к применению:**

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).

В качестве местнораздражающего средства.

**Противопоказания:**

Гиперчувствительность.

**С осторожностью:**

Беременность, период лактации, детский возраст.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания:**

Применение во время беременности и в период лактации допускается в случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

**Способ применения и дозы:**

Наружно, в виде примочек, компрессов, обтираний. 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.

**Побочное действие:**

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).

**Передозировка:**

При повышении рекомендуемых доз возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. Лечение симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:**

При одновременном применении с препаратами для наружного применения, которые содержат органические соединения, может вызвать денатурацию белковых компонентов.

**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.

Не применять вблизи открытого огня.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:**

Лекарственный препарат, применяемый как раствор для наружного применения, не влияет на способность управлять транспортными средствами, 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 занятии потенциально опасными видами деятельности.

**Форма выпуска:**

Раствор для наружного применения 40 %, 70 %, 90 %. По 50 мл во флакон из стекла, закупоренный пробкой полиэтиленовой и навинчиваемой пластмассовой крышкой или колпачком алюминиевым. По 100 мл во флакон из стекла, закупоренный колпачком алюминиевым. По 100 мл во флакон из полиэтилентерефталата.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку

из картона для потребительской тары. В случае нанесения инструкции по медицинскому применению на пачку, инструкция в пачку не вкладывается.

Для стационаров: по 35 флаконов из стекла по 50 мл или по 20 флаконов из стекла или из полиэтилентерефталата, 30 флаконов из стекла или из полиэтилентерефталата или 50 флаконов из стекла или полиэтилентерефталата по 100 мл без пачки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона или коробку из картона для потребительской тары.

Для стационаров: по 1 л в бутылку (круглой формы, квадратной формы) из полимерных материалов непрозрачного цвета.

Бутылки по 1 л в количестве от 1 до 9 штук помещают в ящик из гофрированного картона или коробку из картона для потребительской тары.

Для стационаров: по 3 л, 5 л, 10 л, 20 л, 30 л в канистру из полимерных материалов непрозрачного цвета.

**Условия хранения:**

При температуре не выше 25 °С, в хорошо укупленной таре, вдали от огня.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

3 года.

Не применять по истечении даты, указанной на упаковке.

**Условия отпуска:**

Отпускают по рецепту.

**Производитель:**

ООО «РОСБИО»

192019, г. Санкт-Петербург,

ул. Мельничная, 12, лит. «А».

Тел./факс (812) 412-12-71

301150, Тульская обл., Дубенский район,

село Воскресенское, ул. Заводская, д. 1-а

**Производитель/организация принимающая претензии:**

ООО «РОСБИО»

192019, г. Санкт-Петербург,

ул. Мельничная, 12, лит. «А».

Тел./факс (812) 412-12-71