

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЭТАНОЛ МЕДИЦИНСКИЙ
КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА
ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 95 %

Регистрационный номер: P N003960/01

Торговое наименование:

Этанол медицинский

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Этанол

Лекарственная форма: Концентрат для приготовления раствора для наружного применения 95 %.

Состав на 100 мл.

Действующее вещество:

Медицинский антисептический раствор, субстанция-раствор 95 % (Этанол)
(ООО «РОСБИО», Россия)

Описание:

Прозрачная бесцветная подвижная жидкость с характерным спиртовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

Антисептическое средство Код АТХ [D08AX08]

Фармакологические свойства:

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, проникающий в более глубокие слои эпидермиса лучше, чем 95 %, обладающий дубящим действием на кожу и слизистые оболочки.

Показания к применению:

Применяют в качестве антисептического и дезинфицирующего средства (обработка медицинского инструментария, рук хирурга и операционного поля).

Противопоказания:

Гиперчувствительность.

С осторожностью:

Беременность, период лактации, детский возраст.

Применение при беременности и лактации:

При беременности и в период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы:

95 % концентрат должен быть разведен до необходимых концентраций и использован по показаниям.

Для приготовления 70 % раствора берут 675 г препарата «Этанол медицинский» 95 % и 325 г воды очищенной и перемешивают. Для приготовления 40 % раствора берут 360 г препарата «Этанол медицинский» 95 % и 640 г воды очищенной и перемешивают.

Для обработки операционного поля и предоперационной дезинфекции рук хирурга используют 70 % раствор, для компрессов и обтираний, а также в виде примочек (во избежание ожога) рекомендуется использовать 40 % раствор.

Побочное действие:

Аллергические реакции, 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 ЦНС).

Передозировка:

При наружном применении передозировка неизвестна.

Особые указания:

Этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки, что нужно учитывать при его использовании у детей. Применение препарата согласно инструкции по медицинскому применению не оказывает отрицательного влияния на выполнение опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций.

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для наружного применения 95 % 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 полиэтилентерефталата в комплекте с крышкой навинчиваемой или флакон полимерный, закупоренный пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой.

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 или полимерных, 30 флаконов из стекла или из полиэтилентерефталата или полимерных, 50 флаконов из стекла или из полиэтилентерефталата или полимерных 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, 5 л в полимерную бутылку из полиэтилена низкого давления.

Для стационаров: по 5 л, 10 л, 20 л, 30 л в полимерную канистру из полиэтилена низкого давления.

На флакон, бутылку или канистру наклеивают самоклеящуюся этикетку.

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

Бутылки по 5 л помещают в ящик из гофрированного картона или коробку из картона для потребительской тары или упаковывают в полиэтиленовую термоусадочную пленку.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С, в хорошо закупоренной таре, вдали от огня. В недоступном для детей месте.

Срок годности:

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Отпуск по рецепту.