

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Медицинский Спирт 96%

Медицинский Спирт 70%

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом.

2.2 Качественный и количественный состав

Состав на 100 мл

Медицинский спирт 96%

Действующее вещество: Спирт Этиловый (этанол) ректифицированный

Медицинский спирт 70%

Действующее вещество: Спирт Этиловый (этанол) 96% - 72,9 части

Вспомогательное вещество: Вода дистиллированная - 27,1 части

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для наружного применения.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат Медицинский Спирт показан к применению у взрослых и детей. Применяют в качестве антисептического, дезинфицирующего и местно-раздражающего средства.

Лечение начальных стадий гнойно-септических заболеваний: фурункулез, панариций, мастит; обработка рук хирурга (способы Фюрбрингера, Альфреда), обработка 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

Применяют препарат наружно, в виде примочек, компрессов и обтираний.

Для обработки операционного поля и предоперационной дезинфекции рук хирурга используют 70% раствор, для компрессов и обтираний (во избежание ожога) рекомендуется

использовать 40% раствор. 96% раствор должен быть разведен до необходимых концентраций и использован по показаниям.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность на этанол (спирт этиловый).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Медицинский Спирт необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.

Этанол относится к легко воспламеняемым веществам. Нельзя применять вблизи открытого огня!

Дети и подростки

Этанол при наружном применении частично всасывается через кожу, что нужно учитывать при его использовании у детей.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Данные о безопасности применения препарата в периоды беременности и грудного вскармливания не изучены.

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат Медицинский Спирт, применяемый как концентрат для приготовления раствора 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

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении следующих серьезных нежелательных реакций следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Серьезные нежелательные реакции, которые наблюдались с неизвестной частотой при применении препарата Медицинский Спирт (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): аллергические реакции, ожоги кожи, гиперемия и болезненность кожи в месте наложения компресса.

При наружном применении частично всасывается через кожу и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

О нежелательных реакциях можно сообщить в «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО электронная почта vigilance@pharm.am или позвонить по номеру (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05.

О нежелательных реакциях препарата также можно сообщить держателю регистрационного удостоверения: АО ОТ «Лизин»; адрес: Армения 2501 г. Чаренцаван, ул. Горцаранаин 14 Республика Армения. Телефон: (+374 94) 49 69 39, (+374 94) 88 28 99; e-mail: info@lizin.am, galya.azaryan@yandex.ru.

4.9 Передозировка

При превышении рекомендуемых доз возможно усиление доз зависимых побочных эффектов. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое средство.

Код АТХ D08AX08

5.1 Фармакодинамические 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. При системном применении обладает способностью вызывать анальгезию и общую анестезию. Наиболее чувствительны к этанолу

клетки центральной нервной системы, особенно клетки коры головного мозга, воздействуя на которые, этанол вызывает характерное алкогольное возбуждение в коре, угнетение спинного и продолговатого мозга с подавлением деятельности дыхательного центра. Является растворителем для ряда лекарственных средств, а также экстрагентом для ряда веществ, содержащихся в лекарственном растительном сырье.

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.

5.3 Данные доклинической безопасности

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вода дистиллированная (см. раздел 2.2 Медицинский спирт 70%)

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C, в хорошо укупоренной таре, вдали от огня.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание упаковки

Первичная: Пластиковые бутылки.

Вторичная: Картонная коробка.

Медицинский Спирт 96 % концентрат для приготовления раствора для наружного применения по 50мл, 100мл, 250мл, 500мл, 1000мл, 5000мл в пластиковые бутылки. Бутылки укупоривают винтовой крышкой с контрольным вскрытием. На бутылки наклеивают этикетку. Пластиковые бутылки упаковывают в картонные коробки. По 24 пластиковых бутылки по 50мл, 100мл, 250мл, 500мл в картонные коробки. По 6 пластиковых бутылей по 1000мл в картонные коробки. Пластиковые бутылки по 5000мл не упаковываются в картонные коробки.

Медицинский Спирт 70 % концентрат для приготовления раствора для наружного применения по 50мл, 100мл, 250мл, 1000мл, 5000мл в пластиковые бутылки. Бутылки укупоривают

винтовой крышкой с контрольным вскрытием. На бутылки наклеивают этикетку. Пластиковые бутылки упаковывают в картонные коробки. По 24 пластиковых бутылки по 50мл, 100мл, 250мл в картонные коробки. По 6 пластиковых бутылей по 1000мл в картонные коробки. Пластиковые бутылки по 5000мл не упаковываются в картонные коробки.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АООТ «Лизин»

2501 г. Чаренцаван, ул. Горцаранаин 14

Республика Армения

Телефон: +374 94 49 69 39

8. ДАТА СОСТАВЛЕНИЯ

05.03.2026