

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спирт медицинский 96%, концентрат для приготовления раствора для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Состав на 100 мл

Спирт медицинский 96%

Действующее вещество - Этанол 96%

2.2. Описание: прозрачная бесцветная подвижная жидкость с характерным запахом спирта.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для наружного применения.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Спирт медицинский 96% применяется:

- в качестве антисептического, дезинфицирующего средства.
- для обработки рук хирурга (способы Фюрбрингера, Альфреда).
- для обработки 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).
- для лечения начальных стадий заболеваний: фурункул, панариций, мастит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность.

С осторожностью

- Беременность, период лактации, детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при использовании

Этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки, что нужно, учитывать при использовании у детей, беременных женщин и в период кормления грудью.

Не применять вблизи открытого огня.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

4.6. Беременность и период лактации

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 автомобилем и другими 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

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).

Сообщения 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 в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Габриеляна МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое средство

АТХ - код: D08AX08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Список вспомогательных веществ

Нет вспомогательных веществ

6.2. Срок годности

Срок годности – 1 год.

Не принимать Спирт медицинский 96% по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Срок хранения после вскрытия – 6 месяцев.

6.3. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.4. Описание упаковки

По 100мл, 250мл, 500мл и 1000мл ПЭТ бутылки.

6.5. Условия отпуска

Без рецепта.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «НАТАЛИ ФАРМ»

Адрес: РА, г. Ереван, ул. Абовяна, 42- 2

Производитель

ООО «Натали Фарм»,

Республика Армения, Ереван,

Шенгавит, пр. Аршакуняц 127/12

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА