|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және  фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының  20\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_ бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Этил спирті

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Ерітінді 70 % және 90 %, 50 мл, 100 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Дерматология. Антисептиктер және дезинфекциялайтын дәрілер. Басқа антисептиктер және дезинфекциялайтын препараттар. Этанол.

АТХ коды D08AX08

**Қолданылуы**

Медициналық тәжірибеде этил спирті:

- сүртінуге, компресстерге арналған сыртқы антисептикалық және тітіркендіргіш зат ретінде қолданылады.

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

-әсер етуші затқа аса жоғары сезімталдық

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Сыртқы қолдану кезінде этанол тері мен шырышты қабаттар арқылы ішінара сіңеді, оны балаларда, жүкті әйелдерде және лактация кезінде қолдану кезінде ескеру қажет.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Құрамында органикалық қосылыстары бар сыртқа қолдануға арналған препараттармен бір мезгілде қолданғанда ақуыздар денатурацияланады.

***Арнайы сақтандырулар***

Хирургиляық құралдарды стерилизациялау үшін сұйылтылмаған 95% спирт пайдаланылады.

Оттан алыс жерде пайдалану керек, жеңіл тұтанады.

Сақтықпен қолдану керек

*Педиатрияда қолдану*

Балаларға компресс жасауға 1:4(спирт және су) арақатынасында – 90% ерітінді үшін, 1:3 (спирт және су) арақатынасында – 70% ерітінді үшін сұйылтып қолданылуы мүмкін.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Сақтықпен қолдану керек.

*Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқарғанда препараттың жағымсыз әсерлеріне ескере отырып сақтықпен қолдану керек.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалану режимі***

Сыртқа – теріге мақта тампондар, сүрткілердің көмегімен жағады. Компресске арналған (күйдіруді болдырмас үшін) этанолды 1:1 (70%, 90%) арақатынаста сумен сұйылту керек.

***Енгізу әдісі және жолы***

Тек сыртқа!

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар*** Жергілікті қолданған кезде артық дозалану мүмкіндігі аз.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар***

Қажет болған жағдайда, өтініш, дәрілік затты қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

-аллергиялық реакциялар

- тері мен шырышты қабықтардың және тыныс алу жолдарының тітіркенуі, құрғауы мен күйіктері

- резорбтивті жалпы уытты әсер етуі мүмкін

- ОЖЖ бәсеңдету

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

1000 г препарат құрамында70% 90%

*белсендi зат –*  этил спирті 96% 0,665 г 0,913 г

*қосымша зат -* тазартылған су

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Түссіз, мөлдір, ұшқыш, өзіне тән спирт иісі және күйдіргіш дәмі бар, оңай тұтанатын, көкшіл әлсіз жарық беріп, түтінсіз жалындап жанатын сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

50 мл, 100 мл мойны бұрандалы, бұралып жабылатын пластмасса қақпағы мен полиэтилен тығынмен тығындалған күңгірт шыны массадан жасалған құтыларда.

Медициналық қолданылу жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге топтық қаптама мен тасымалдау ыдысында.

**Сақтау мерзiмi**

3 жыл

Жарамдылық мерзiмi өткеннен кейiн қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Жақсы тығындалған ыдыста, жарықтан қорғалған жерде, оттан алыс жерде, 25оС-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз - 50 мл

Рецепт арқылы – 100 мл

**Өндіруші туралы мәліметтер**

«СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы обл., Талғар ауд., Еркін а., Б.Момышұлы к-сі, 5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Электронды поштасы: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы обл., Талғар ауд., Еркін а., Б.Момышұлы к-сі, 5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Электронды поштасы: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы обл., Талғар ауд., Еркін а., Б.Момышұлы к-сі, 5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Электронды поштасы: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)