|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |   |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Спирт этиловый

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Раствор 70 % и 90 %, 50 мл, 100 мл

**Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие средства. Антисептики и дезинфицирующие препараты другие. Этанол

Код АТХ D08AX08

**Показания к применению**

В медицинской практике спирт этиловый применяют:

- как наружное антисептическое и раздражающее средство для обтираний, компрессов.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу

***Необходимые меры предосторожности при применении***

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.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При одновременном применении с препаратами для наружного применения, содержащими органические соединения, может денатурировать белки.

***Специальные предупреждения***

Для стерилизации хирургического инструментария используется неразведенный 95% спирт.

Использовать вдали от огня, легко воспламеняется.

Применять с осторожностью

*Применение в педиатрии*

Возможно применение в детском возрасте для компрессов в разведении 1:4(спирта и воды) – для 90% раствора, 1:3 (спирта и воды) – для 70% раствора.

*Во время беременности или лактации*

Применять с осторожностью.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

При управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами препарат применять с осторожностью, учитывая побочные действия.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Наружно – наносят на кожу с помощью ватных тампонов, салфеток. Для компрессов (во избежание ожога) этанол следует разбавить водой в соотношении 1:1 (70%, 90%).

***Метод и путь введения***

Только наружно!

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

При местном применении передозировка маловероятна.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного средства.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

- аллергические реакции

- раздражение и ожоги кожи, слизистых оболочек и дыхательных путей

- резорбтивное общетоксическое действие

- угнетение ЦНС

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1000 г препарата содержит70% 90%

*активное вещество –* спирт этиловый 96% 0,665 г 0,913 г

*вспомогательное вещество -* вода очищенная

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Бесцветная, прозрачная жидкость с характерным спиртовым запахом и жгучим вкусом, легко воспламеняется, горит синеватым слабо светящимся бездымным пламенем.

**Форма выпуска и упаковка**

По 50 мл, 100 мл во флаконы из темной стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и крышками, навинчиваемыми пластмассовыми.

Групповая упаковка и транспортная тара с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

В хорошо укупоренной таре, защищенном от света месте, вдали от огня, при температуре не выше 25оС.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта-50 мл

По рецепту-100 мл

**Сведения о производителе**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 30548986

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 30548986

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 30548986

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru