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

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Этил спирті

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Сыртқа қолдануға арналған спрей 70 % және 90 %, 50 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

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

АТХ коды D08AX08

**Қолданылуы**

Медициналық практикада этил спиртін негізінен сыртқа антисептикалық дәрі ретінде қолданады.

- медициналық құрал-саймандарды, хирургтың қолы, операция алаңын өңдеу үшін

- инъекциялық алаңды өңдеу үшін (пункция мен катетерлер енгізудің алдында, донорларда шынтақтың бүгілген жерін)

**Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа аса жоғары сезімталдық

- тері жабыны тұтастығының бұзылуы

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Этанол сыртқа қолданғанда тері және шырышты қабық арқылы ішінара сіңіріледі, мұны балаларға, жүкті әйелдерге және лактация кезеңінде пайдаланғанда ескеру керек.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Анықталмаған

***Арнайы сақтандырулар***

*Жүктілік немесе лактация кезеңі*

Сақтықпен қолдану керек.

*Педиатрияда қолдану*

Этанол сыртқа қолданғанда тері және шырышты қабық арқылы ішінара сіңеді, мұны оны балаларға қолданғанда ескерген жөн.

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***

Спрейді шырышты қабықтарға және тыныс алу жолдарына түсірмей, тері бөлігіне мұқият ылғалдау үшін жеткілікті мөлшерде бүркеді немесе теріге мақта тампондар мен сүрткілердің көмегімен жағады.

***Енгізу әдісі және жолы***

Сыртқа қолдануға арналған

***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 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 –*  96% этил спирті 665.0 г 913.0 г

*қосымша зат -* тазартылған су

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

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

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

50 мл препараттан бұрандалы пластмасса бүріккіш қондырмасы және қорғайтын қалпақшасы бар күңгірт шыныдан жасалған шыны құтыларда. Құтыларды мемлекеттік және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге топтық ыдысқа салады

**Сақтау мерзiмi**

2 жыл

Жарамдылық мерзiмi өткеннен кейiн қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Жақсы тығындалған ыдыста, жарықтан қорғалған жерде, 250С-ден аспайтын температурада оттан алыс жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

 «СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы облысы, Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б.Момышұлы көшесі, 5.

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

E-mail: toosultan@list.ru

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы облысы, Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б.Момышұлы көшесі, 5.

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

E-mail: 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 облысы, Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б.Момышұлы көшесі, 5.

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

E-mail: toosultan@list.ru