|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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**

Спрей для наружного применения 70 % и 90 %, 50 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 преимущественно как наружное антисептическое средство.

- обработка рук хирурга, операционного поля, медицинского инструментария

- обработка инъекционного поля (перед пункциями и введением катетеров, локтевых сгибов доноров)

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

-гиперчувствительность к к действующему веществу

- нарушения целостности кожного покрова

***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***

Не установлены

***Специальные предупреждения***

*Во время беременности или лактации*

Применять с осторожностью.

*Применение в педиатрии*

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

Применять с осторожностью!

*Особенности влияние 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***

Спрей осторожно, избегая попадания на слизистые оболочки и в дыхательные пути, распыляют на участки кожи в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, или наносят с помощью ватных тампонов и салфеток.

***Метод и путь введения***

Для наружного применения

***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% 665.0 913.0

*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 во флаконы из темной стекломассы с навинчиваемыми пластмассовыми распылительными насадками и защитным колпачком.

Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в групповую тару.

**Срок хранения**

2 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

**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, 3054986

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, 3054986

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, 3054986

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru