

## **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 – DF

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Спрей для наружного применения 70% и 90%

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие препараты. Антисептики и дезинфицирующие препараты прочие. 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**

Решение: N051449

Дата решения: 26.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к препарату
- нарушения целостности кожного покрова

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

#### ***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!

#### ***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 наружно с осторожностью, учитывая побочные действия.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не установлены

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Наружно.

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.

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

При местном применении передозировка маловероятна.

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

#### ***Часто***

- может оказывать резорбтивное общетоксическое действие
- угнетение ЦНС

#### ***Нечасто***

- аллергические реакции
- раздражение и ожоги кожи, слизистых оболочек и дыхательных путей

Решение: N051449

Дата решения: 26.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

1,0 мл препарата содержит	70%	90%	
активное вещество – этанол	96%	0,665 г	0,913 г
вспомогательное вещество - вода очищенная			

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

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

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 30 мл, 50 мл препарата в стеклянные флаконы из темного стекла 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**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

##### ***Условия хранения***

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

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

Решение: N051449

Дата решения: 26.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**Сведения о производителе**

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88  
e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88  
e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей***

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел.: + 7 (727) 364 84 31  
e-mail: [kachestvo@dosfarm.kz](mailto:kachestvo@dosfarm.kz)

***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел.: + 7 (727) 364 84 27  
e-mail: [pharmacovigilance@dosfarm.kz](mailto:pharmacovigilance@dosfarm.kz)

Решение: N051449

Дата решения: 26.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N051449

Дата решения: 26.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе