

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «16» 08.2021 г.
№ N041786, N041787

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Спирт этиловый-DF

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор 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 и раздражающее средство для обтираний, компрессов
- обработка рук хирурга, операционного поля, медицинского инструментария

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к одному из компонентов вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении

Решение: N041787

Дата решения: 16.08.2021

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Для компрессов (во избежание ожога) спирт этиловый следует разбавить водой в соотношении 1:1 (70%, 90%).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При приеме внутрь потенцирует эффект препаратов, угнетающих ЦНС.

Специальные предупреждения

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

Кормящим матерям и беременным женщинам применять с осторожностью из-за риска развития аллергических реакций!

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. Делают компрессы.

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

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

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: N041787

Дата решения: 16.08.2021

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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 мл препарата содержит:	70%	90%
<i>активное вещество:</i> этанол 96%	0,665 г	0,913 г
<i>вспомогательное вещество:</i> 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, 90 мл препарата в стеклянные флаконы, укупоренные пробками полиэтиленовыми с навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

На флаконы наклеивают самоклеящиеся этикетки или этикетки из бумаги или писчей. Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках по количеству флаконов помещают в групповую тару-коробки из картона хром-эрзац или с гофрированной лентой или вкладышами типа В1 или типа В2 из бумаги пачечной, или в групповую упаковку из полиэтиленовой термоусадочной пленки.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Решение: N041787

Дата решения: 16.08.2021

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина,3
тел./факс: (727) 2530388, эл.почта: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина,3
тел./факс: (727) 2530388, эл.почта: dosfarm@dosfarm.kz

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 «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина,3
тел./факс: (727) 2530388, эл.почта: dosfarm@dosfarm.kz

Решение: N041787

Дата решения: 16.08.2021

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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: N041787

Дата решения: 16.08.2021

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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