

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «16» 08
№ N041788, № N041789
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Этил спирті-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Сыртқа қолдануға арналған 70% және 90% ерітінді

Фармакотерапиялық тобы
Дерматология. Антисептиктер және дезинфекциялайтын препараттар.
Антисептиктер және басқа да дезинфекциялайтын препараттар. Этанол.
АТХ коды D08AX08

Қолданылуы
– медициналық практикада этил спиртін негізінен сыртқа антисептикалық және тітіркендіргіш зат ретінде сүртуге, компресс жасауға қолданады
– медициналық құрал-саймандарды, хирургтың қолы мен операция алаңын өңдеу үшін

Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

– белсенді затқа немесе қосымша заттардың біріне аса жоғары сезімталдық

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Шешімі: N041789

Шешім тіркелген күні: 16.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Компресс жасау үшін (күйдіруді болдырмау үшін) этанолды 1:1 (70 %, 90 %) арақатынаста суға араластыру керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Ішке қабылдағанда ОЖЖ бәсеңдететін препараттардың әсерін көтермелейді.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Балаларға компресс жасау үшін 90 % ерітінді үшін 1:4 (спирт пен суды), 70 % ерітінді үшін – 1:3 (спирт пен суды) араластырып қолданылуы мүмкін.

Жүктілік және лактация кезеңі

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

Сыртқа.

Теріге мақта тампондарының, сүрткілердің көмегімен жағады. Компресс жасайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Жергілікті қолданған кезде артық дозалану ықтималдығы аз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну ұсынылды

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жүі:

- кері сорғыш жалпы уытты әсері болуы мүмкін
- ОЖЖ бәсеңдеуі

Жүі емес:

- аллергиялық реакциялар

Шешімі: N041789

Шешім тіркелген күні: 16.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

– терінің, шырышты қабықтардың және тыныс алу жолдарының тітіркенуі және күйі

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

1 мл препараттың құрамында:	70%	90%
<i>белсенді зат:</i> 96% этанол	0,665 г	0,913 г
<i>қосымша зат:</i> тазартылған су		

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз, ұшатын, өзіне тән спирт иісі және дәмі күйдіргіш жылжымалы сұйықтық. Оңай жанады, көгілдір аздаған алауы бар түтінсіз жанады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

100 мл препараттан бұрандалы пластмасса қақпағы бар полиэтилен тығындармен тығындалған шыны құтыларда.

Құтыларға өздігінен жабысатын заттаңбалар немесе қағаздан немесе жазудан жасалған заттаңбалар жапсырылады.

Құтыларға медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге құтылар санына сәйкес хром-эрзац картоннан жасалған топтамалық қораптарға немесе гофрленген лентамен немесе бума қағаздан жасалған В1 немесе В2 типті қосымша орналастырылған немесе полиэтилен шөгінетін пленкадан жасалған топтық қаптамада.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Шешімі: N041789

Шешім тіркелген күні: 16.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жақсы тығындалған ыдыста, жарықтан қорғалған, оттан алыс жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары РЕЦЕПТ БОЙЫНША

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3
тел./факс: (727) 253-03-88, эл.пошта: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3
тел./факс: (727) 253-03-88, эл.пошта: dosfarm@dosfarm.kz

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)

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3
тел./факс: (727) 253-03-88, эл.пошта: dosfarm@dosfarm.kz

Шешімі: N041789

Шешім тіркелген күні: 16.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N041789

Шешім тіркелген күні: 16.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең