

Листок-вкладыш – информация для пациента

ИНОЛ, 100 мл, раствор для наружного применения

ИНОЛ, 500 мл, раствор для наружного применения

ИНОЛ, 1000 мл, раствор для наружного применения

Действующее вещество:

100 мл: Спирт этиловый (в виде спирта этилового ректифицированного из пищевого сырья 96,4 % по объему) - 63,59 г;

500 мл: Спирт этиловый (в виде спирта этилового ректифицированного из пищевого сырья 96,4 % по объему) - 317,95 г;

1000 мл: Спирт этиловый (в виде спирта этилового ректифицированного из пищевого сырья 96,4 % по объему) - 635,89 г.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша.

1. Что собой представляет препарат ИНОЛ, и для чего его применяют.

2. О чём следует знать перед применением препарата ИНОЛ.

3. Применение препарата ИНОЛ.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата ИНОЛ.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИНОЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ИНОЛ, содержит в качестве действующего вещества спирт этиловый, представляет собой розовый прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, с характерным спиртовым запахом. При наружном применении оказывает антисептическое, дезинфицирующее, местно-раздражающее действие. Препарат ИНОЛ активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, дрожжеподобных грибов рода Кандида и вирусов. Препарат применяется для:

- гигиенической и хирургической антисептики кожи рук персонала в организациях здравоохранения;

- антисептической обработки кожных покровов пациентов перед проведением инвазивных манипуляций (инъекции, трансфузии, забор крови т.д.).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ИНОЛ

Не применяйте препарат ИНОЛ, если:

у вас аллергия на спирт этиловый или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности.

Перед началом применения препарата ИНОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Препарат показан только для наружного применения.

Следует избегать попадания препарата ИНОЛ в глаза. При случайном попадании препарата в глаза следует немедленно тщательно промыть их большим количеством проточной питьевой воды в течение 5-10 мин. В случае появления резкой боли, слезотечения, выраженного отека, покраснения век и конъюнктивы – обратиться к врачу.

Особенностей применения у пациентов с нарушением функции печени и почек нет.
Особенностей применения у пациентов пожилого возраста нет.

Дети.

При использовании у детей старше 1 года следует руководствоваться теми же рекомендациями, что и для взрослых. Обработку кожных покровов у детей грудного возраста, в случаях, когда площадь нанесения препарата составляет значительную часть от общей площади кожного покрова пациента, рекомендуется проводить под наблюдением педиатра и/или клинического фармаколога.

Беременность и грудное вскармливание.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

При беременности и в период лактации препарат применяют тогда, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат ИНОЛ содержит спирт этиловый. В связи с возможным поступлением через кожу этанола и его угнетающим действием на ЦНС, соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с опасными механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИНОЛ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Для точного дозирования препарата при проведении гигиенической/хирургической антисептики рук и в целях предупреждения контаминации препарата рекомендуется использовать настенные локтевые дозаторы.

Способ применения и дозы.

Гигиеническая антисептика рук.

На сухие, чистые руки нанести 3 мл препарата ИНОЛ, массирующими движениями втирать в течение 30 секунд в кожу по методике, рекомендованной EN 1500. По окончании экспозиции руки досушивают на воздухе до полного высыхания препарата.

В случаях сильного загрязнения рук, перед проведением гигиенической обработки необходимо тщательно вымыть руки водой комнатной температуры с жидким мылом и высушить. Препарат наносить только на чистую, сухую кожу.

Хирургическая антисептика рук.

Перед проведением хирургической антисептики рук необходимо тщательно вымыть руки и предплечья теплой водой с жидким мылом в течение 1-2 минут и тщательно высушить.

На сухие, чистые руки дважды нанести по 5 мл препарата ИНОЛ, массирующими движениями втирать в течение 5 минут в кожу по методике, рекомендованной EN 1500. По окончании экспозиции руки досушивают на воздухе до полного высыхания препарата. Хирургические перчатки надевают на сухие руки. Реманентное (остаточное) действие сохраняется в течение 3-х часов. При длительности операции > 3 часов антисептическую обработку рук хирургов и членов операционной бригады необходимо повторить. В процессе операции допускается использовать препарат для периодического удаления видимых загрязнений с перчаток, надетых на руки медицинского персонала (например, крови и других биологических субстратов).

Антисептическая обработка кожных покровов пациентов перед проведением манипуляций, связанных с нарушением целостности кожных покровов (инъекции, трансфузии, катетеризация кровеносных сосудов, антисептическая обработка локтевых сгибов доноров, перед взятием анализов крови и пр.).

На сухую чистую кожу при помощи стерильного ватно-марлевого тампона нанести препарат ИНОЛ, время экспозиции 30 секунд - 1 минута.

Различные возрастные группы.

Применение у детей

При использовании у детей старше 1 года следует руководствоваться теми же рекомендац

ями, что и для взрослых. Обработку кожных покровов у детей грудного возраста, в случаях, когда площадь нанесения препарата составляет значительную часть от общей площади кожного покрова пациента, рекомендуется проводить под наблюдением педиатра и/или клинического фармаколога.

Применение у пожилых людей

Особенностей применения у пациентов пожилого возраста нет.

Особенности применения у пациентов с нарушением функции печени и почек.

Особенностей применения у пациентов с нарушением функции печени и почек нет.

Если вы применили препарата ИНОЛ больше, чем следовало.

Явления передозировки при наружном применении препарата маловероятны. В случае случайного приема препарата внутрь рекомендуется срочно обратиться за медицинской помощью.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

4.1. Описание нежелательных реакций.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат может вызывать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является *неизвестной* (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции.
- сухость, шелушение, покраснение и другие признаки местного раздражения кожных покровов.

За пациентами следует тщательно наблюдать и, если наблюдаются какие-либо из перечисленных выше явлений, применение препарата ИНОЛ должно быть ограничено или прекращено и/или должны быть предприняты надлежащие меры. В частности, для устранения этих явлений рекомендуется обработать проблемные участки кожи увлажняющим или питательным кремом.

Если какая-либо из нежелательных реакций становится серьезной, или если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Дополнительные нежелательные реакции у детей:

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей старше 1 года и взрослых одинаковы. Обработку кожных покровов у детей грудного возраста, в случаях, когда площадь нанесения препарата составляет значительную часть от общей площади кожного покрова пациента, рекомендуется проводить под наблюдением педиатра и/или клинического фармаколога.

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищенский пер., 2а

Телефон: + 375 (17) 242-00-29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИНОЛ

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Срок годности – 3 года.

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения).

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на

этикетке (датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного в специальном окошке, промаркированном надписью «Годен до»)

5.2. Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте, отдельно от продуктов питания, в оригинальной упаковке производителя, при температуре не выше 25 °С. Беречь от огня. Легковоспламеняющаяся жидкость.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. Препарат ИНОЛ содержит:

на 100 мл: *действующее вещество:* спирт этиловый (в виде спирта этилового ректифицированного из пищевого сырья 96,4 % по объему)- 63,59 г, *вспомогательные вещества:* спирт изопропиловый 3,23 г, полиэтиленгликоль-400 г, эфиры целлюлозы, отдушка косметическая, краситель Кармуазин E122, вода очищенная до 100 мл;

на 500 мл: *действующее вещество:* спирт этиловый (в виде спирта этилового ректифицированного из пищевого сырья 96,4 % по объему) - 317,95 г; *вспомогательные вещества:* спирт изопропиловый 16,15 г, полиэтиленгликоль-400, эфиры целлюлозы, отдушка косметическая, краситель Кармуазин E122, вода очищенная до 500 мл;

на 1000 мл: *действующее вещество:* спирт этиловый (в виде спирта этилового ректифицированного из пищевого сырья 96,4 % по объему) - 635,89 г; *вспомогательные вещества:* спирт изопропиловый 32,3 г, полиэтиленгликоль-400, эфиры целлюлозы, отдушка косметическая, краситель Кармуазин E122, вода очищенная до 1000 мл.

6.2. Внешний вид препарат ИНОЛ и содержимое упаковки.

Лекарственная форма:

Раствор для наружного применения.

Внешний вид:

Розовый прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, с характерным запахом.

Упаковка:

Флаконы полимерные синего цвета вместимостью 1000 мл в картонных коробках по 10 флаконов вместе с 10-ю листками-вкладышами в каждой коробке.

Флаконы полимерные синего цвета вместимостью 500 мл в картонных коробках по 20 флаконов вместе с 20-ю листками-вкладышами в каждой коробке.

Флаконы полимерные белого цвета вместимостью 100 мл в картонных коробках по 30 флаконов вместе с 30-ю листками-вкладышами в каждой коробке.

Условия отпуска.

Флаконы по 1000 мл, 500 мл и 100 мл в картонных коробках по 10, 20, 30 флаконов соответственно - для стационаров.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь, Общество с ограниченной ответственностью «ИНКРАСЛАВ» (ООО «ИНКРАСЛАВ»), 223053 Минская обл., Минский р-н, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, 19, тел./факс (017) 518-10-85 (приемная), 515-11-88 (отдел сбыта), e-mail: info@inkraslav.org

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения: Республика Беларусь, 223053 Минская обл., Минский р-н, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, 19, тел./факс (017) 518-10-85 (приемная), 515-11-88 (отдел сбыта),

e-mail: info@inkraslav.org

6.4. Данный листок-вкладыш пересмотрен