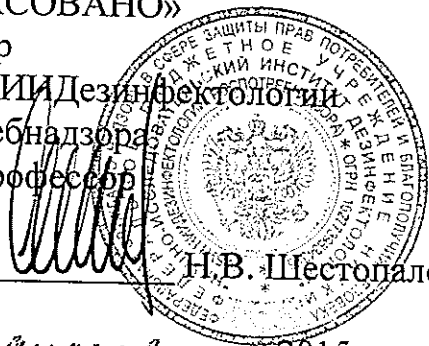


«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

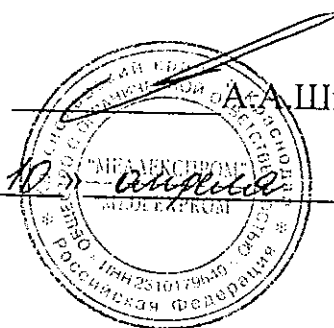


[Signature]
Н.В. Шестопалов

«10» апреля 2015 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Медлекспром»



[Signature]
А.А. Шкарабуров

«10» апреля 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/15
по применению дезинфицирующего средства
(кожного антисептика) «Альфасептин Гель»

Москва, 2015г.

Инструкция №2/15
по применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«Альфасептин Гель»

Инструкция разработана в ФБУН Научно-исследовательский институт
Дезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
Авторы: Мельникова Г.Н., Шестопалова Т.Н., Потапова Т.Н.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Альфасептин Гель» представляет собой прозрачный гель голубого цвета с характерным запахом.

Средство содержит в своем составе спирт изопропиловый (70,0%) в качестве действующего вещества, а также вспомогательные компоненты. Средство выпускается во флаконах из полиэтилена вместимостью от 100 мл до 1000 мл. Срок годности средства – 3 года с даты изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза – тестировано на *M. terrae*), грибов рода Кандида и вирусов - возбудителей парентеральных гепатитов В, С и D, ВИЧ-инфекции, гриппа (в т.ч. типа А - «птичьего» А/Н5N1 и «свиного» А/Н1N1), аденовирусов, вирусов герпеса, цитомегалии.

1.3 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76, не обладает раздражающим действием на кожу, вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, кожно-резорбтивное и сенсibiliзирующее действия не выявлены; в насыщающих концентрациях (пары средства) относится ко 2 классу высоко опасных веществ по классификации химических веществ по степени летучести.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны 50/10 мг/м³ (пары).

1.4. Средство предназначено для:

- **гигиенической обработки рук:**

- медицинского персонала медицинских организаций, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС, в зонах чрезвычайных ситуаций, в санпропускниках;

- работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических, и др.), аптек и аптечных заведений;

- медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), хосписов, санаторно-курортных учреждений, воинских и пенитенциарных учреждений;

- работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий;
- работников предприятий пищевой промышленности, гостиничного сектора и офисных помещений, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в том числе с работой с купюрами), предприятий коммунально-бытового обслуживания, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта;
- взрослым населением в быту.
- **обработки рук хирургов** и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в медицинских организациях (в том числе в стоматологических организациях, а также при приеме родов в родильных домах и др.);
- **обеззараживания перчаток** (из неопрена, нитрила и других материалов, устойчивых к воздействию спиртов), надетых на руки персонала в микробиологических, клинических, биохимических и других лабораториях при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях перед утилизацией.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: нанести 2 мл средства на сухие руки и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем несколько порций средства (от 2 мл до 3 мл) наносят на сухие руки и, поддерживая кожу рук увлажненной средством, втирают его в кожу обеих кистей рук и предплечий до полного высыхания. Общее время обработки 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся до трех часов.

2.3. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: поверхность перчаток без видимых загрязнений, надетых на руки персонала, обрабатывают 3 мл средства не менее 1 минуты (до полного высыхания) при бактериальных (кроме туберкулеза), грибковых (кандидозы) и вирусных инфекциях.

После обработки перчатки необходимо снять с рук и утилизировать в установленном порядке, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Альфасептин Гель».

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению.
- 3.2. Средство хранить в упаковке изготовителя в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях для непродовольственных товаров. Хранить отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.
- 3.3. Средство пожароопасно! Хранить упаковку плотно закрытой вдали от открытого огня и нагревательных приборов.
- 3.4. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз.
- 3.5. Не использовать по истечении срока действия.
- 3.6. Не наносить на кожу детям и лицам с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с заболеваниями кожи

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При случайном проглатывании выпить несколько стаканов воды комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.3. При появлении раздражения органов дыхания необходимо выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку, выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- 5.1. Хранить средство в упаковке изготовителя в сухих чистых, хорошо вентилируемых помещениях, в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от минус 20⁰С до плюс 35⁰С.
- 5.2. В аварийной ситуации при нарушении целостности потребительской упаковки средство засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в герметичных очках, универсальных респираторах РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки "А", резиновых перчатках, сапогах, резиновых фартуках.
- 5.3. Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 5.4. Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«МЕДЛЕКСПРОМ»**

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «МЕДЛЕКСПРОМ»

А.А. Шкарабуров

« 08 » августа 2016 г.



Изменение №1

Инструкция № 2/15 от 10.04.2015 г.

**По применению дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«Альфасептин Гель»**

Дата введения в действие – август 2016 г.
Срок действия неограничен

г. Краснодар
2016 г.

1. Страница 2

В п. 1.1. во втором абзаце изменить: «Средство фасуют во флаконы из полимерных материалов, вместимостью от 20 мл до 5 л с плотно закручивающимися крышками из полимерных материалов или дозирующими устройствами. По согласованию с потребителем допускается другая упаковка, обеспечивающая сохранность средства и тары».

2. Страница 2

В п.1.1. в конце второго абзаца добавить: «рН 1%-ного водного раствора средства $5,6 \pm 1,0$ ».