

## кратка характеристика на продукта

### 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ

RIVANOL GALEN – PHARMA 1% OINTMENT  
РИВАНОЛ ГАЛЕН – ФАРМА 1% МАЗ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ /1-5338, 06-07-09
Обр. №: N=5/25.05.2009

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в една опаковка, в g/15 g маз:

Ethacridine lactate monohydrate (Eur.Ph.) 0.150

Помощни вещества:

Paraffin white soft 14.850

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

CUTANEOUS OINTMENT

Дермална маз

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

За лечение на рани, кожни повърхностни язви, пиодермии, вторични инфектирани дерматози и изгаряния.

Намира приложение основно в хирургията, гинекологията, урологията и дерматологията.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се на тънък слой върху засегнатото място. Образува се филм, който играе ролята на защитна превръзка. Превръзката се сменя на 24-36 часа след предварително почистване

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Контактна алергия към акридинови багрила

#### 4.4. Специални предупреждения за употреба

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни

#### 4.6. Бременност и кърмене

Не са известни специални указания свързани с прилагането на Риванол при бременни и кърмачки

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Контактни алергични дерматити. Фотосенсибилизация и по-рядко уртикария, отоци, главоболие.

#### 4.9. Предозиране

Макар и рядко, по-продължителното приложение може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Rivanol има антимикубно действие при инфекции предизвикани от коки и особено стрептококи. Приложен дори в ниски концентрации той запазва ефективността на действието си, но без да потиска фагоцитозата и без да дразни тъканите.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност.

Няма данни. При спазване на указанията за употреба препаратът е безопасен.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

**Paraffin white soft .**

#### 6.2. Физико – химични несъвместимости

Не са известни.

#### 6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца от датата на производство.

#### 6.5. Специални условия за съхранение

**На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°С.**

Да се съхранява на място недостъпно за деца!.

#### 6.6. Данни за опаковката

Мазта се опакова в пластмасови банки. Избраната опаковка осигурява изолиране на лекарственото средство от неблагоприятното влияние на околната среда.

#### 6.7. Препоръки за употреба

Няма специални препоръки.

### 7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



“ГАЛЕН – ФАРМА” ООД  
4462 с.Калугерово, обл. Пазарджик

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР
9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ – СЕПТЕМВРИ 2003год
10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2008 год.

