

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РИВАНОЛОВ РАЗТВОР КУПРО 0.1 %

ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР

ЕТАКРИДИНОВ ЛАКТАТ

Бутилки от 100 ml и 1000 ml

SOLUTIO RIVANOLI KUPRO 0.1 %

CUTANEOUS SOLUTION (sol.cut.)

ETHACRIDINE LACTATE

BOTTLE 100 ml, 1000 ml



1. Търговско име на лекарствения продукт

SOLUTIO RIVANOLI KUPRO 0.1 %

РИВАНОЛОВ РАЗТВОР КУПРО 0.1 %

2. Количествен и качествен състав

Активно вещество	Количество за 100 ml
Ethacridine lactate	0.1 g

Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol cut.)

Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Антисептично средство за външно приложение, дезинфекция на рани, язви на кожата, пиодермии, вторични инфектирани дерматози и изгаряния.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Външно се нанася с помощта на подходящ памучен тампон върху кожата 1-2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Контактни алергии към акридинови багрила и по-специално към етакридин лактат.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Да не се према вътрешно!

Да се пазят очите!

Да не се използва при налично нарушение на функциите на бъбреците и албуминурия.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20040045</u>
Разрешение № <u>7087</u> , 05 03. 2010
Одобрение №



4.6. Бременност и кърмене

Прилагането на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е реакция на свръхчувствителност, проявяваща се с контактен дерматит, фотосенсибилизация, рядко оток на лицето, уртикария, главоболие.

4.9. Предозиране

Поради начина на приложение и ниската концентрация предозирането не е от практическо значение. При по – продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D08AA 01 (Антисептици и дезинфектанти, Акридинови производни).

Антимикробно дерматологично средство. Има антисептично действие, което се засилва в присъствието на бактерии, без да подтиска фагоцитозата и да дразни тъканите. Оказва адстрингентен и противовъзпалителен ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощно вещество	Количество за 100 ml
Пречистена вода	до 100 ml



всб.2. Физико-химични несъвместимости

Да се има предвид, че етакридин лактатът принадлежи към акридиновите багрила.

6.3. Срок на годност

6 (шест) месеца от датата на производство.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката – 1(един) месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25 °С.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Тъмни бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml и от 1000 ml, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 6 ed., 3.2.2., затворени с капачки на винт от полипропилен, отговарящ на изискванията на Ph. Eur. 6 ed. 3.2.2.

Върху бутилките са залепени етикети с означения, съгласно одобрен макет.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

“Купро 94” ООД, ул. “Маню Тодоров” № 28А, 5100 гр. Горна Оряховица, България

8. Регистрационен номер

20040045

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

04.02.2004 година

10. Дата на актуализация на текста

Януари 2010г.

