

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

SOLUTIO RIVANOLI 0.1 per cent
РИВАНОЛОВ РАЗТВОР 0.1 на сто

2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Лекарствено вещество	
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 при рани, язви, пиодермии, вторични инфектирани дерматози, изгаряния.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Само за дермално приложение. Прилага се под форма на промивки, компреси или се нанася върху засегнатия участък с помощта на подходящ памучен тампон.

4.3. Противопоказания

Контактни алергии към етакридинови багрила и специално към етакридин лактат.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се према вътрешно!

Да се пазят очите!

Да не се прилага при болни с нарушена функция на бъбреците с албуминурия

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешението за употреба № 11-10280/02.02.05	
№=11/21.12	2004 J.Kristov



4.6. Бременност и кърмене

Не се препоръчва поради възможност от алергични реакции.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Контактен дерматит, фотосенсибилизация, рядко – оток на лицето, уртикария, главоболие

4.9. Предозиране

При по-продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D08A A01 (Антисептици и дезинфектанти, Акридинови производни)

Антисептично дерматологично средство. Оказва противомикробно, противовъзпалително и адстрингентно. Ефектът му не се влияе от присъствие на белтъци, не потиска фагоцитозата и не дразни тъканите.

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 за 100 ml продукт:

Помощни вещества	
Water, purified (пречистена вода)	до 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

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

6.3. Срок на годност

6 (шест) месеца след датата на производство

6.4. Специални условия на съхранение

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

6.5. Данни за опаковката



Ethacridine lactate 0.1 %

Бели непрозрачни бутилки от 100 ml и 1000 ml от полиетилен висока плътност "Булен", с перфорирани запушалки от полиетилен ниска плътност "Ропотен" и капачки на винт от полипропилен "Буплен"
Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06 2000 г./ДВ, бр. 54.

6.6. Препоръки при употреба

Само за дермално приложение, нанася се върху кожата с помощта на подходящ памучен тампон.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ГАЛЕН-ФАРМА ООД
с. Калугерово, обл. Пазарджик
тел.034 444531

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста
декември 2004

Galen-pharma

