

I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. Търговско име на лекарствения продукт

Риванолов разтвор 0.1 на сто (Solutio Rivanoli 0.1 per cento)

| | |
|----------------------------------|---|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Предложено към | разрешение за употреба № 11287/01.08.05 |
| № 6 / 27.06.2005 KKK | |

2. Количествен и качествен състав

| № по ред | Наименование на съставките | Стандарти /Качествени показатели/ | Количество в 100 g, g |
|----------|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| | Активна съставка | | |
| 1 | Ethacridine Lactate | Ph. Eur. | 0.10 |

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Асептично средство за външно третиране на повърхностни порезни и оперативни рани.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се външно чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

Контактни алергии към етакридинов лактат; болни с бъбречна недостатъчност.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно!

Да се пазят очите!

Да не се използва след изтичане срока на годност!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.



4.6. Бременност и кърмене

Да не се използва при бременност и кърмене. Употребата не се препоръчва поради възможни алергични реакции.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Контактни дерматити, фотосенсибилизация, рядко - оток на лицето, уртикария, главоболие, гърч.

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация и начина на използване, предозирането не е от практическо значение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D08A A01

Фармакодинамика: Антисептично, адстрингентно и противовъзпалително действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При спазване на указанията за употреба продуктът е безопасен.



“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 3 от 4

“Риванолов разтвор 0.1 на сто” – дермален разтвор

Част I

Изготвена юли 2005 г.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

| № по ред | Наименование на съставките | Стандарти /Качествени показатели/ | Количество в проценти |
|----------|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| 1 | Пречистена вода (Purified water) | Ph. Eur. | 99.90 |

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след първоначално отваряне, ако е необходимо)

На опаковката:

Срок на годност – 6 (шест) месеца.

Съхранение - На защитено от светлина място в оригинални опаковки в закрити складови помещения при стайна температура (15-25°C).

След първото отваряне на опаковката:

Срок на годност - 1 (един) месец.

Съхранение - На тъмно и сухо място при стайна температура (15-25°C).

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от деца!

6.5. Данни за опаковката

Съдържание на "Риванолов разтвор 0.1 на сто" в една опаковка – не по-малко от 100 ml/1000 g.

Първична опаковка: Дози по 100 ml / 1000 g от препаратите се пълнят в пластмасови/стъклени бутилки по ФТС 02/2002 респ. 01/2002, които се затварят с пластмасови капачки на винт/тапи по ФТС 03/2002. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет по ФТС 07/2002 с означения, съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.00 на МЗ (ДВ брой 65/2000 година). Графичното оформление на етикета е черно, а цветовото – бяло и/или жълто. Върху етикета има следните означения:

“Химакс Фарма” ЕООД - 1618 София, ул. „Горица” 8А

Solutio Rivanoli 0.1 per cent

Риванолов разтвор 0.1 на сто

ВЪНШНО!

100 ml / 1000 g e

Дермален разтвор (Sol. Cut.)

Партиден №:

Годен до:

Рег. №

Годност след отваряне на опаковката: Един месец.



“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 4 от 4

“Риванолов разтвор 0.1 на сто” – дермален разтвор

Част I

Изготвена юли 2005 г.

Състав: Препаратът съдържа активна съставка ethacridine lactate 1 g/l и помощна съставка пречистена вода.

Показания: Асептично средство за външно третиране на повърхностни порезни и оперативни рани.

Противопоказания: Алергия към акридинови багрила вкл. риванол; болни с бъбречна недостатъчност; бременност и кърмене.

Специални предупреждения: Да не се приема вътрешно! Да се пазят очите! Може да предизвика контактни дерматити, фотосенсибилизация, рядко – оток на лицето, уртикариален обрив, главоболие, гърч.

Да не се използва след изтичане срока на годност!

Условия за съхранение: Добре затворен, на тъмно и сухо място при температура под 25°C!

Вторична опаковка

Не се предвижда.

Транспортна опаковка: Първичните опаковки се поставят плътно в каса от трипластов вълнообразен картон по ФТС 05/2002 г.. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широка страна на касата се залепват етикети по ФТС 07/2002 г. с означения по Наредба 7/22.06.2000 година, както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

6.6. Препоръки при употреба

Съгласно т.4.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ф "ХИМАКС ФАРМА" ЕООД, България, 1618 София, ул. "Горица" 8А

Телефон: 9554278; 8563143; Факс: 9554278

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

20000003.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

01.2000 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юли 2005 г.

