

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rivanolum roztwór 0,1%, 0,1% płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH.

1 ml płynu na skórę zawiera 1 mg mleczanu etakrydyny (*Ethacridini lactas*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt:6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

Żółty, przezroczysty fluoryzujący płyn, bez zapachu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Do odkażania skóry i błon śluzowych oraz powierzchownych uszkodzeń powłok ciała.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Przemywać miejsca zmienione chorobowo na skórze kilka razy na dobę lub stosować w postaci okładów, przymoczek lub płukań.

Dzieci:

Stosowanie u dzieci tylko na zlecenie lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na mleczan etakrydyny lub inne pochodne akrydynowe.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować na duże powierzchnie ciała. Ze względu na możliwość zabrudzenia unikać kontaktu leku z odzieżą lub bielizną pościelową. W celu usunięcia plamy należy zabrudzone miejsce zwilżyć sokiem z cytryny, a następnie całość wyprać.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami, a w razie przedostania się produktu leczniczego do oczu, należy go usunąć obficie spłukując wodą.

W razie omyłkowego wypicia produktu leczniczego, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować ze środkami o działaniu utleniającym (nadmanganian potasu, nadtlenek wodoru), garbnikami (tanina), substancjami o charakterze anionowym (glikol polietylenowy) oraz z roztworem boranu sodu, kwasu salicylowego, chlorku sodu. Występuje synergiczny efekt działania z chlorowodorkiem tetracykliny.

4.6. Ciąża lub laktacja

Nie zaleca się stosowania, ze względu na brak badań klinicznych tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie laktacji.

Stosowanie jest możliwe, ale tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu lub karmionego dziecka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Może wywoływać reakcje alergiczne (zaczerwienienie, świąd, pieczenie skóry). Bardzo rzadko: kontaktowe zapalenie skóry.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono dotychczas przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące, pochodne akrydyny,
Kod ATC: D08AA01

Mleczan etakrydyny (mleczan 6,9 – diamino - 2 – etoksyakrydyny) jest żółtym barwnikiem akrydynowym, działającym w środowisku zasadowym (jako kation) bakteriobójczo na drobnoustroje Gram(+) i Gram (-). Jest on skutecznym antyseptykiem w leczeniu zainfekowanych ran oraz błon śluzowych. W chirurgii stosuje się przymoczki w leczeniu trudno gojących się ran.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Preparat o działaniu miejscowym, nie wykazuje działania ogólnego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

1 rok.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z polietylenu, zawierająca 100 ml płynu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z polietylenu, zawierająca 250 ml płynu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY I POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.

Ul. Stacyjna 5

30 – 851 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-5826/ChF

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
20.03.2002 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**