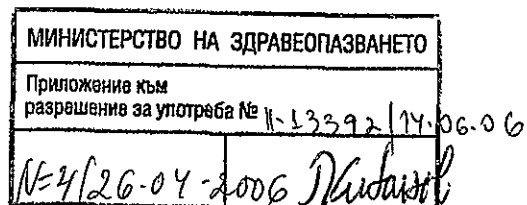


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. Търговско име на лекарствения продукт, последвано от количеството на лекарственото вещество в дозова единица, в %, за дадена обем или маса

SOLUTION ETHACRIDINE LACTATE, CUTANEOUS – 0,1 PER CENT

РИВАНОЛОВ РАЗТВОР, ДЕРМАЛЕН - 0,1 НА СТО

2. Количествен и качествен състав

Наименование на активната съставка	Количество в една опаковка		Фармакопея
	за 100 ml	за 1000 ml	
Ethacridine lactate monohydrat	0,1g	1g	Ph.Eur. 5
Риванол пулвис			

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol. cut.)

Разтвор дермален

4. Клинични данни

- 4.1. Показания

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



**4.2. Дозировка и начин на приложение за възрастни и когато е необходимо, за деца**

Само за дермално приложение. Нанася се с помощта на подходящ памучен тампон за промивки и компреси.

**4.3. Противопоказания**

Продуктът е противопоказан при болни с бъбречна недостатъчност, бременност и кърмене и при контактни алергии към етакридиновите багрила и специално към етакридин лактата.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Да не се приема вътрешно!

Да се пазят очите!

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Да не се използва след изтичане срока на годност посочен върху опаковката!

**4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

Не са известни.

**4.6. Бременност и кърмене**

Няма специални предупреждения.

**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 (симптоми, спешни мерки, антидоти)**

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



**5. Фармакологични данни****5.1. Фармакодинамични свойства**

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

Антимикробно дерматологично средство с противовъзпалителен и адстрингентен ефект.

Риваноловият разтвор оказва антисептично действие, което се засилва в присъствието на бактерии, без да подтиска фагоцитозата и да дразни тъканите.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Не се резорбира през кожата.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Не са известни.

**6. Фармацевтични данни****6.1. Списък на помощните вещества**

Наименование на помощните вещества	Количество в една опаковка		Фармакопей
	за 100 ml	за 1000 ml	
Water, purified (пречистена вода)	до 100 ml	до 1000 ml	Ph.Eur. 5

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

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



**6.3. Срок на годност, когато е необходимо след разреждане , разтваряне, суспендиране на лекарствения продукт или след първо отваряне на първичната опаковка**

6(шест) месеца след датата на производство.

Период на използване след първо отваряне: 45 (четиридесет и пет) дни.

**6.4. Специални условия на съхранение**

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Да не се използва след изтичане срока на годност посочен върху опаковката!

**6.5. Данни за опаковката**

Съдържание на "Риванолов разтвор, дермален 0,1 на сто" в една опаковка:

за 100 ml: не по-малко от 100 ml;

за 1000 ml: не по-малко от 1000 ml

**6.5.1. Първична опаковка**

Количествата 100 ml и 1000 ml се дозират в първични полипропиленови бутилки, които се затварят с полиетиленови капачки на винт с бандерол по ФС 04-ОП 92/22.11.2004. Върху бутилката се залепва етикет съгласно Наредба № 7 / 22.06.2000 на МЗ / ДВ бр.54 от 2000г.



- 6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него, когато е приложимо
7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:  
“ТАЛОДЕРМА”ООД, 9005 Варна, кв.“Чайка” бл.64, ап.58.  
Производствен адрес: гр.Варна 9000 П.К.98,  
Западна промишлена зона – тел.052/ 501108, тел.факс 052/ 502076  
e-mail;office@thalloderma.com,www.thalloderma.com
8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ: Рег.№ 20010607
9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт: 14.06.2001
10. Дата на последна актуализация на текста: 23.04.2001

