

„АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000” АД

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

RIVANOL VT 0,1% cutaneous solution

Bottle 100 ml, 1000 ml

РИВАНОЛ ВТ 0,1% дермален разтвор

Бутилка 100 ml, 1000 ml

1. Име на лекарствения продукт
RIVANOL VT 0,1% cutaneous solution
РИВАНОЛ ВТ 0,1% дермален разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 5464 , 29.07.2009
Одобрено: N=6/29.06.2009

2. Количествен и качествен състав

Лекарственият продукт съдържа активно вещество Ethacridine lactate monohydrate 0,1%.

Списък на помощните вещества и техните количества са представени в т.б.1.

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

За дезинфекция на рани, кожни повърхностни язви, пиодермии, вторични инфектирани дерматози, изгаряния.

4.2. Дозировка и начин на употреба

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

4.3. Противопоказания

Да не се прилага при контактна алергия към акридинови багрила и специално етакридин лактат монохидрат!

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пазят очите.

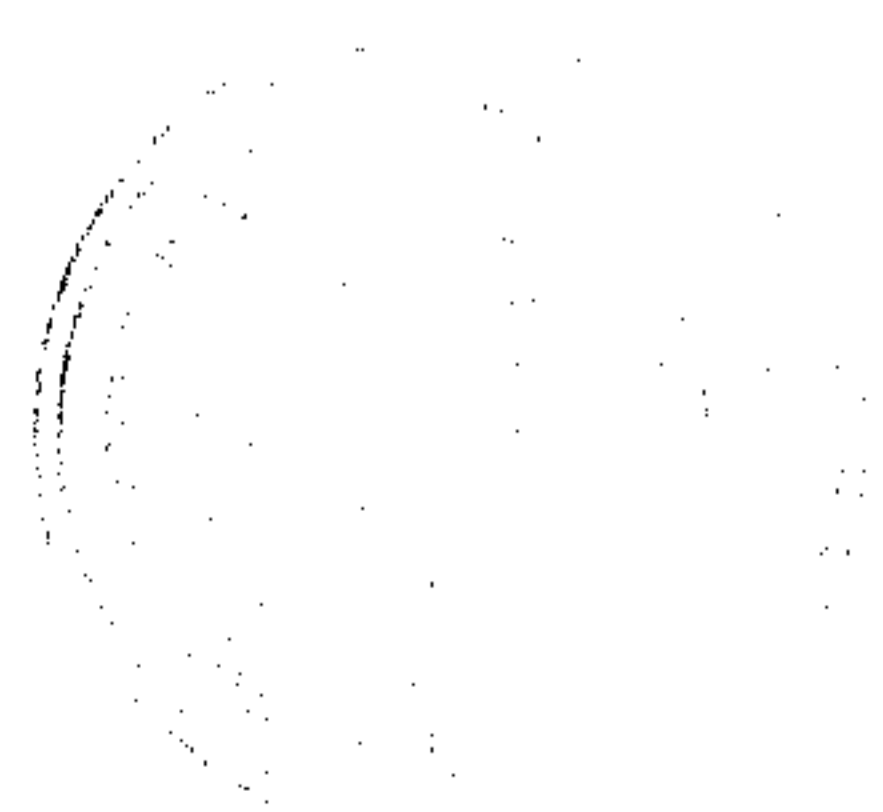
Да не се приема вътрешно.

Да не се прилага при болни с бъбречна недостатъчност.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.



4.6. Бременност и кърмене

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При правилна употреба не са съобщени нежелани лекарствени реакции. В литературата са описани редки случаи на контактни алергични дерматити, фотосенсибилизация.

4.9. Предозиране

При по-продължително приложение може да причини иригитивни увреждания на кожата.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти. Акридинови производни.

АТС код D08AA 01

Лекарственият продукт РИВАНОЛ ВТ 0,1% дермален разтвор е от групата на акридиновите багрила, поради което проявява антисептично и антимикробно действие при инфекции, предизвикани от коки и особено стрептококи. Приложен в ниски концентрации запазва ефективността на действие, без да потиска фагоцитозата и без да дразни тъканите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни. При спазване на указанията за употреба лекарственият продукт е безопасен.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование	Количество за 100 ml	Количество за 1000 ml
Пречистена вода	до 100 ml	до 1000 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Лекарственият продукт е несъвместим с алкални разтвори, карбонати, боракс, натриев хлорид.

6.3. Срок на годност

6 (шест) месеца

Период на използване след първоначално отваряне: 1 (един) месец, при температура под 25° С.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25° С.

6.5. Данни за опаковката

Тъмни бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачка на винт от полиетилен по 100 ml и 1000 ml. Върху бутилките се залепва етикет съгласно одобрен макет.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

„АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000” АД
ул. Мармарлийска № 37, гр. Велико Търново
тел. 062 623 403

8. Регистрационен номер

20040187

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

26.04.2004 г.

10. Дата на актуализация на текста

септември, 2008 г.

