

## 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	Количество
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, вторично 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

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!

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни

#### 4.6. Бременност и кърмене

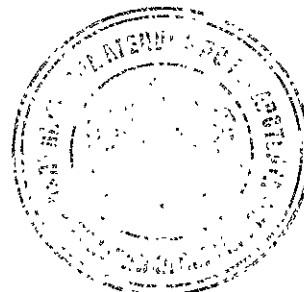
Няма специални предупреждения.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-11628/17-10.05

№ 8/26.09.2005

JKK



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 D08AA 1 (Антисептици и дезинфектанти, Акридинови производни)

Антимикробно дерматологично средство. Има антисептично действие, което се засилва в присъствието на бактерии, без да подтиска фагоцитозата и да дразни тъканите. Оказва адстрингентен и противовъзпалителен ефект.

##### 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	Количество
Water, purified (пречистена вода)	до 100 ml

##### 6.2. Физико-химични несъвместимости

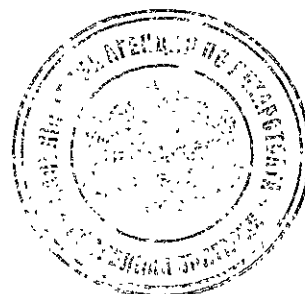
Да се има предвид, че етакридин лактатът принадлежи към акридиновите багрила.

##### 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 до 25 °C.



6.5. Данни за опаковката

Бели непрозрачни бутилки от полипропилен от 100 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен висока плътност и тъмно кафяви стъклени бутилки от 1000 ml, затворени с капачки от полиетилен висока плътност. 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

ЕТ „Богомил Василев – Евелин 29”

Гр. Перник, ул. Битоля № 17

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

