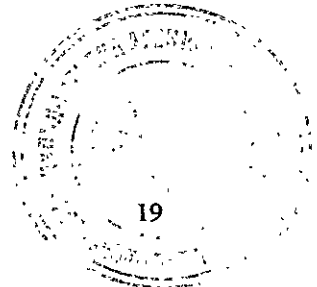


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСНАЗНАНИЕТО	
Поласкопска ком. Регистрация за употреба № 11-9831/20.10.04	
№ 8127-09-20041. Е.Мил	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. Име на лекарствения продукт
Риванолов разтвор 0,1% w/w -дермален разтвор, 100 ml, 1000 ml
Solutio Rivanoli 0,1% w/w - sol. cut., 100 ml, 1000 ml
2. Количествен и качествен състав
Продуктът съдържа лекарствено вещество: Ethacridine lactate 0,10 g за 100 ml
Лекарствена форма: Cutaneous Solution, разтвор дермален
3. Клинични данни
 - 3.1. Показания – анти-септично средство за повърхностна обработка на рани, язви на кожата, пиодермии, вторични инфектирани дерматози, изгаряния.
 - 3.2. Дозировка и начин на приложение - прилага се външно, с подходящ тампон като се правят промивки или компреси на засегнатите места 1-2 пъти дневно
 - 3.3. Противопоказания - контактна алергия към акридинови багрила и специално към риванол.
 - 3.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки
 - Да не се према вътрешно
 - Да се съхранява на място, недостъпно за деца
 - Промивките са противопоказни при нарушение функциите на бъбреците с наличие на албумин.
 - 3.5. Лекарствени и други взаимодействия - продуктът взаимодейства с натриев хлорид, боракс, аква калцис, което води до намаляване на терапевтичния му ефект.
 - 3.6. Бременност и кърмене - Няма специални предупреждения, когато продуктът се използва съгласно изискванията.
 - 3.7. Нежелани лекарствени реакции - контактни алергични дермити, фотосензибилизация и по-рядко уртикария, отоци, главоболие. По-продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата.
 - 3.8. Предозиране - при посочената концентрация не са известни случаи на предозиране.
4. Фармакологични данни.
 - 4.1. Фармакодинамични свойства
АТС код.....D08AA01.
Дерматологични средства за локална употреба.
Противомикробни средства
Rivanol solution 0,1% w/w sol. cut. 100 ml, 1000 ml е в групата на акридиновите багрила, поради което проявява антисептично действие.
 - 4.2. Фармакокинетични свойства - антимикробното действие на риванола не само не отслабва, но дори се усилва от присъствието на белтъчини. Той е достатъчно активен в посочената концентрация на разтвора, който нито подтиква фагоцитозата, нито дразни тъканите.
 - 4.3. Предклинични данни за безопасност - не са приложими.



ФЛОРА - 02 ООД

5. Фармацевтични данни.

5.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Purified water - за 100 ml - 99,9 g

- за 1000 ml - 999,0 g

5.2. Физико-химични несъвместимости. Продуктът е несъвместим с алкални разтвори, карбонати, боракс, натриев хлорид.

5.3. Срок на годност - 3 месеца.

5.4. Специални условия за съхранение - да се съхранява на тъмно, при температура под 25⁰С, на място, недостъпно за деца.

5.5. Данни за опаковката - бутилки от 100 ml и от 1000ml от PE/PP , затворени с пластмасови капачки на винт от полиетилен /ПЕ/. Вторична опаковка - няма.

5.6. Препоръки за употреба - да се спазват изискванията за начина на приложение

6. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:"Флора 02"ООД - гр.Пловдив

7. Регистрационен номер в регистъра по член 28 от ЗЛАХМ - няма - първо подаване за разрешение за употреба.

8. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:.....

9. Дата на последна редакция на текста:...06.10.2004г.....

