

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	
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 третиране на повърхностни прорезни и оперативни рани.

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 както и наличие на бъбречна недостатъчност.

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

Възможни са алергични реакции при прилагане на продукта и затова употребата му

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-11288/01.08.05

№ 4/22.04.2005 КМ



не се препоръчва.

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 D08A A01 (Антисептици и дезинфектанти, Акридинови производни)
Антимикробно дерматологично средство. Оказва адстрингентен и противовъзпалителен
ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При спазване указанията за употреба продуктът е безопасен.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества за 100 ml продукт:

Помощни вещества	
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 под 25 °C.

6.5. Данни за опаковката

Тъмни бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml и от 1000 ml, затворени с
капачки на винт от полиетилен с ниска 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

САЙРА ЗАГОРЕ ООД

гр. Стара Загора, ул. Ген. Столетов № 23

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста: 07.03.2005 г.

