

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SOLUTIO RIVANOLI 0.1 per cent

cutaneous solution (sol. cut.)

Bottle 100 ml и 1000 ml

РИВАНОЛОВ РАЗТВОР 0.1 на сто

дермален разтвор

Бутилка от 100 ml и 1000 ml



1. Име на лекарственото средство

SOLUTIO RIVANOLI 0.1 per cent

РИВАНОЛОВ РАЗТВОР 0.1 на сто

2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-11550/06.10.05	
№ 7/29.07.2005	УМ

Лекарствено вещество	Количества	
	За 100 ml	За 1000 ml
Ethacridine lactate	0.1 g	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 порезни 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 включително етакридин лактат; болни с бъбречна недостатъчност; бременост и кърмене.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се према вътрешно!

Да се пазят очите!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Продуктът не трябва да се прилага след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия



Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Не се прилага.

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. 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.

При спазване на указанията за употреба продуктът е безопасен.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в продукта:

Помощни вещества	Количества	
Water, purified (пречистена вода)	За 100 ml	За 1000 ml
	до 100 ml	до 1000 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 °С.

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полипропилен, затворени с капачки на винт от полиетилен или бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачки на винт от полиетилен.

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

СД Панацея 2001

ул. Гълъбец № 2

тел:8 31-21-89

8. Регистрационен номер

Рег. П-2182/06.2000 г.

9. Дата на първо разрешение на лекарствения продукт

06.2000 година

10. Дата на актуализация на текста

22.06.2005 година

