

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

Риванолов разтвор - Фло 0,1% дермален разтвор, 100 ml, 1000 ml  
Solutio Rivanolii - Flo 0,1% sol. cut., 100 ml, 1000 ml

### 2. Качествен и количествен състав в g/100 ml

Активно вещество: Етакридинов лактат (*Ethacridine lactate*) - 0,10 g за 100 ml

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6

### 3. Лекарствена форма:

Дермален разтвор (Cutaneous solution)

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

Антисептично средство за повърхностна обработка на рани, язви на кожата, пиодермии, вторично инфектирани дерматози, изгаряния.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се външно, с подходящ тампон като се правят промивки или компреси на засегнатите места 1-2 пъти дневно. Риванолов разтвор - Фло 0,1% дермален разтвор е противопоказан при деца под 3 години.

#### 4.3. Противопоказания

Контактна алергия към акридинови багрила и специално към етакридинов лактат.

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

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.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарственият продукт взаимодейства с натриев хлорид, боракс, аква калцис, което води до намаляване на терапевтичния му ефект.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Няма специални предупреждения, когато продуктът се използва съгласно изискванията.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Риванолов разтвор - Фло 0,1% дермален разтвор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № 20040468	
Разрешение № 11-9262 / 09.07.10г	
Одобрение № .....	

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

В много редки случай (<1/10 000) контактни алергични дермити, фотосензибилизация

*Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

В много редки случай (<1/10 000) уртикария, отоци, главоболие.

#### **4.9. Предозиране**

При по-продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата.

### **5. Фармакологични свойства.**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС код DO 8AA 01 (Антисептици и дезинфектанти, Акридинови производни). Антимикробно дерматологично средство. Етакридинов лактат е в групата на акридиновите багрила, поради което Риванолов разтвор - Фло 0,1% дермален разтвор проявява антисептично действие.

#### **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.**

Пречистена вода - до 100.0 ml

#### **6.2. Несъвместимости**

Не е приложимо.

#### **6.3. Срок на годност**

6 месеца от датата на производство в оригинална опаковка.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

Период на използване след първото отваряне на опаковката – 1 месец

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25<sup>0</sup>С, на място, недостъпно за деца.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Бутилки от PE/PET/PP по 100 ml, които се затварят с пластмасови капачки на винт от полиетилен /PE/. Вторична опаковка – няма. Върху бутилките са залепени етикети с означения, съгласно одобрен макет.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/ и работа**

Няма специални изисквания.

**7. Притежател на разрешението за употреба**  
"Флора 02"ЕООД - гр.Пловдив, България

"Флора-02"ЕООД - гр.Пловдив  
бул."Пещерско шосе"№30  
тел.:032/644 208

**Риванолов разтвор - Фло 0,1%, 100ml**  
**Дермален разтвор**  
**Етакридинов лактат**

Solutio Rivanolii -Flo 0,1%, 100ml  
Cutaneous solution  
Ethacridine lactate

**Външно! Без лекарско предписание!**

**Състав:** Етакридинов лактат 0,1g/100ml, пречистена вода до 100ml.

**Показания:** Антисептично средство при рани, язви, пиодермити, вторични инфектирани дерматози, изгаряния.

**Противопоказания:** Контактни алергии към акридинови багрила и специално към етакридинов лактат.

**Специални предупреждения:** Да не се приема вътрешно! Да се съхранява на място, недостъпно за деца! Промивки са противопоказани при нарушение функциите на бъбреците и наличие на албумин.

**Нежелани реакции:** Контактни алергични дерматити, фотосенсибилизация. По-продължително прилагане може да доведе до иритативни и корозивни увреждания на кожата.

**Начин на употреба:** Прилага се външно, с подходящ тампон, като се правят промивки или компреси на засегнатите места 1-2 пъти дневно. Да не се употребява след изтичане на срока на годност. Употреба след отваряне на опаковката – 1 месец.

**Съхранение:** При температура под 25°C.

Рег. № 20040468

Парт. № 168151009

Годен до: 15-04-2010

"Флора-02"ЕООД - гр.Пловдив  
бул."Пещерско шосе"№30  
тел.:032/644 208

**Риванолов разтвор - Фло 0,1%, 1000ml**  
**Дермален разтвор**  
**Етакридинов лактат**

Solutio Rivanoli -Flo 0,1%, 1000ml  
Cutaneous solution  
Ethacridine lactate

**Външно! Без лекарско предписание! За болнична употреба.**

**Състав:** Етакридинов лактат 0,1g/100ml, пречистена вода до 100ml.

**Показания:** Антисептично средство при рани, язви, пиодермити, вторични инфектирани дерматози, изгаряния.

**Противопоказания:** Контактни алергии към акридинови багрила и специално към етакридинов лактат.

**Специални предупреждения:** Да не се приема вътрешно! Да се съхранява на място, недостъпно за деца! Промивки са противопоказани при нарушение функциите на бъбреците и наличие на албумин.

**Нежелани реакции:** Контактни алергични дерматити, фотосенсибилизация. По-продължително прилагане може да доведе до иритативни и корозивни увреждания на кожата.

**Начин на употреба:** Прилага се външно, с подходящ тампон, като се правят промивки или компреси на засегнатите места 1-2 пъти дневно. Да не се употребява след изтичане на срока на годност. Употреба след отваряне на опаковката – 1 месец.

**Съхранение:** При температура под 25°C.

Рег. № 20040468

Парт. № 168151009

Годен до: 15-04-2010