

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RIVANOL 0,1%

1 mg/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g płynu na skórę zawiera 1 mg etakrydyny mleczanu (*Ethacridini lactas*).

Substancje pomocnicze – patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Odkazanie skóry oraz powierzchniowych uszkodzeń skóry (np. otarcia naskórka).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Rivanol 0,1% stosuje się kilka razy na dobę w postaci okładów, przymoczek i płukań.

Dzieci

Brak danych dotyczących stosowania u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub barwniki akrydynowe.

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- doustnie,
- do oczu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować długotrwale, gdyż produkt leczniczy może spowodować odczyny alergiczne, szczególnie u osób nadwrażliwych.

Należy zaprzestać stosowania, jeśli wystąpią objawy uczulenia.

Nie stosować na duże powierzchnie uszkodzonej skóry. Unikać kontaktu z odzieżą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi produktami leczniczymi stosowanymi miejscowo. Ze względu na ryzyko inaktywacji nie stosować produktu leczniczego ze środkami o działaniu utleniającym (nadmanganian potasu, nadtlenek wodoru), garbnikami

(tanina), substancjami o charakterze anionowym (glikol polietylenowy) oraz z roztworem boranu sodu, kwasu salicylowego, chlorku sodu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Rivanol 0,1% nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działanie niepożądane

Mogą wystąpić odczyny alergiczne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są dostępne dane dotyczące przedawkowania produktu leczniczego w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

W przypadku omyłkowego wypicia produktu leczniczego, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki antyseptyczne i dezynfekujące, kod ATC: D08AA01

Substancją czynną produktu leczniczego jest etakrydyny mleczan, który należy do grupy barwników akrydynowych. Etakrydyny mleczan działa przeciwbakteryjnie na paciorkowce, gronkowce i inne bakterie Gram-dodatnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Etakrydyny mleczan wchłania się w niewielkich ilościach do organizmu z powierzchni ran i z zapalnie zmienionej skóry oraz z błon śluzowych. Następnie jest wydalany w stanie niezmiennym przez nerki i wątrobę. Etakrydyny mleczan działa miejscowo.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

12 miesięcy.

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 30 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w zamkniętym opakowaniu. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego zamykana zakrętką Al. lub PE z pierścieniem zabezpieczającym, zawierająca po 50 g, 90g, 100 g, 140g, 150 g, 200 g, 250 g, 500 g lub 1000 g płynu na skórę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polska

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

tel. + 48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Świadectwo Rejestracji nr 6025

Pozwolenie nr R/3240

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08 wrzesień 1994

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04 luty 2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO