

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РИВАНОЛ ХИМАКС ФАРМА 0.1% разтвор за кожа
етакридинов лактат

RIVANOL CHEMAX PHARMA 0.1 % cutaneous solution
ethacridine lactate

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2.1. Общо описание

Бистра течност, без видими частици.

2.2. Качествен и количествен състав

Активно вещество в 100 ml разтвор: 0.10 g етакридинов лактат (ethacridine lactate).

Помощно вещество с известно действие: метилпарахидроксибензоат (E218)

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Антисептично средство за външно третиране на повърхностни порезни и оперативни рани, язви на кожата, пиодермии, вторично инфектирани дерматози, изгаряния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се само локално върху кожата чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност (алергия) към етакридинови багрила и по специално към активното вещество етакридинов лактат или към съдържащото се в състава помощно вещество метил парахидроксибензоат.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно.

Да се пазят очите.

Да не се използва при пациенти с бъбречна недостатъчност.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.



4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Да не се използва при бременност и кърмене. Употребата не се препоръчва поради възможни алергични реакции.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Контактни дерматити, фотосенсибилизация, рядко - оток на лицето, уртикария, главоболие.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация и начина на използване, предозирането не е от практическо значение. Много рядко при продължителна употреба лекарственият продукт може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код – D08AA01

Етакридиновият лактат проявява антисептично, адстрингентно и противовъзпалително действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пречистена вода
Метил парахидрокси бензоат (E218)



6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 2 (две) години.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката: 1 (един) месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Дози по 100 ml/1000 g от лекарствения продукт се пълнят в пластмасови/стъклени бутилки, които се затварят с пластмасови капачки на винт/тапи. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет с означения, съгласно изискванията.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица 8А, 1618 София, България
Телефон: 02/955 62 98; 02/856 31 43
Факс: 02/ 955 42 78
Email: info@chemaxpharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20000003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дата на първо разрешаване: 10.01.2000 г.

Дата на последно подновяване: 10.08.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2018 г.

