

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РИВАНОЛОВ РАЗТВОР КУПРО 0.1 %
SOLUTIO RIVANOLI KUPRO 0.1 %

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество	Количество за 100 ml
Ethacridine lactate	0.1 g

ИЗБЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20040045
Разрешение №	64472 24-01-2024
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.
Жълт бистър разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Антисептично средство за външно приложение, дезинфекция на рани, язви на кожата, пиодермии, вторични инфектирани дерматози и изгаряния.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Външно! За приложение върху кожата - с помощта на подходящ памучен тампон върху кожата 1-2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Контактни алергии към акридинови багрила и по-специално към етакридин лактат.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно!

Да се пазят очите!

Да не се използва при налично нарушение на функциите на бъбреците с албинурия!

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

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременост и кърмене

Прилагането на лекарственият продукт по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции се със следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органни класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести:	Локално дразнещо действие, дерматити.
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много редки:	Свръхчувствителност, алергични реакции, рядко оток на лицето, уртикария, главоболие.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София, Тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

4.9. Предозиране

Поради начина на приложение и ниската концентрация предозирането не е от практическо значение. При по – продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти, Акридинови производни

АТС код D08AA 01

Антимикробно дерматологично средство. Има антисептично действие, което се засилва в присъствието на бактерии, без да подтиква 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



Няма известни данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества	За 100 ml, в ml	За 1000 ml, в ml
Water purified (пречистена вода)	до 100 ml	до 1000 ml

6.2. Несъвместимости

Да се има предвид, че етакридин лактатът принадлежи към акридиновите багрила.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайният продукт: 12 (дванадесет) месеца от датата на производство.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката – 1(един) месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25 °C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Тъмни бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml от 1000 ml, затворени с капачки на винт от полиетилентерефталат. Бутилките от 1000 ml са предназначени за болнична употреба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

КУПРО ЕООД, ул.: „Мано Тодоров“, № 28, Горна Оряховица, тел./факс: 0618/600 14

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040045

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

04.02.2004г./05.02.2009г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2023 г.

