

кратка характеристика на продукта

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ

RIVANOL GALEN – PHARMA 1% OINTMENT
РИВАНОЛ ГАЛЕН – ФАРМА 1% МАЗ

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в една опаковка, в g/15 g маз:

Ethacridine lactate monohydrate (Eur.Ph.)

0.150

Помощни вещества:

Paraffin white soft

14.850

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

CUTANEOUS OINTMENT

Дермална маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За лечение на рани, кожни повърхностни язви, пиодермии, вторични инфектирани дерматози и изгаряния.

Намира приложение основно в хирургията, гинекологията, урологията и дерматологията.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се на тънък слой върху засегнатото място. Образува се филм, който играе ролята на защитна превръзка. Превръзката се сменя на 24-36 часа след предварително почистване

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Контактна алергия към акридинови багрила

4.4. Специални предупреждения за употреба

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни

4.6. Бременност и кърмене

Не са известни специални указания свързани с прилагането на Риванол при бременни и кърмачки

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
КЪМ РУ <u>11-5338</u> , <u>06.07.09</u>
Одобрено: <u>N=5125-05-2009</u>



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Контактни алергични дерматити. Фотосенсибилизация и по-рядко уртикария, отоци, главоболие.

4.9. Предозиране

Макар и рядко, по-продължителното приложение може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата .

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Rivanol има антимикубно действие при инфекции предизвикани от коки и особено стрептококи. Приложен дори в ниски концентрации той запазва ефективността на действието си, но без да потиска фагоцитозата и без да дразни тъканите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Няма данни. При спазване на указанията за употреба препаратът е безопасен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Paraffin white soft .

6.2. Физико – химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

18 (осемнадесет) месеца от датата на производство.

6.5. Специални условия за съхранение

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!.

6.6. Данни за опаковката

Мазта се опакова в пластмасови банки. Избраната опаковка осигурява изолиране на лекарственото средство от неблагоприятното влияние на околната среда.

6.7. Препоръки за употреба

Няма специални препоръки.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



“ГАЛЕН – ФАРМА” ООД
4462 с.Калугерово, обл. Пазарджик

- 8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР
- 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ – СЕПТЕМВРИ 2003Г
- 10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2008 год.

