

# “АПТЕЧНО-ВЕЛИКО ТЪРНОВО –2000” АД

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8886/26.04.04	
№2/09-03-2004	Yllly

1. Име на лекарствения продукт  
**Риванолов разтвор 0.1% об/об 100ml, 1000ml**  
**Rivanol solution 0.1% w/w sol. cut. 100ml, 1000ml**
2. Количествен и качествен състав.  
Продуктът съдържа лекарствено вещество: *Ethacridine lactate*  
0.10 g за 100ml, 1.0 g за 1000ml.
3. Лекарствена форма: Cutaneous Solution, разтвор дермален.
4. Клинични данни.
  - 4.1 Показания – за дезинфекция на рани, язви на кожата, пиодермии, вторични 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.
  - 4.3 Противопоказания – контактна алергия към акридинови багрила и специално към риванол.
  - 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки
    - Да не се приема вътрешно.
    - Да се съхранява на място недостъпно за деца.
    - Промивките са противопоказни при нарушение функциите на бъбреците с наличие на албумин.
  - 4.5 Лекарствени и други взаимодействия - продуктът 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 Нежелани лекарствени реакции - контактни алергични дерматити, фотосензибилизация и по-рядко уртикария, отоци, главоболие. По - продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата.
  - 4.8 Предозиране - при посочената концентрация не са известни случаи на предозиране.
5. Фармакологични данни.
  - 5.1 Фармакодинамични свойства  
АТС код..D08AA01.  
Дерматологични средства за локална употреба



Противомикробни средства.

**Rivanol solution 0.1% w/w sol. cut.** 100ml, 1000ml е в групата на акридиновите багрила, поради което проявява антисептично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства – антимикробното действие на риванола не само не отслабва, но дори се усилва от присъствието на белтъчини. Той е достатъчно активен в посочената концентрация на разтвора, който нито потиска фагоцитозата, нито дразни тъканите.

5.3. Предклинични данни за безопасност- не са приложими.

6. Фармацевтични данни.

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества.

Наименование	мярка	количество	
		За 100ml	За 1000 ml
Purified water	g	99.9 g	999.0 g

6.2 Физико- химични несъвместимости. Продуктът е несъвместим с алкални разтвори, карбонати, боракс, натриев хлорид.

6.3. Срок на годност- три месеца. Срок на годност след първоначално отваряне 2 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение- да се съхранява в тъмни стъкла, на тъмно, при температура под 25°C, на място недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката- тъмни бутилки от 100ml и от 1000ml от полиетилентерефталат (ПЕТ), затворени с пластмасови капачки на винт от полиетилен(ПЕ). Вторична опаковка няма.

6.6. Препоръки за употреба- да се спазват изискванията за начина на приложение.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

“Аптечно- Велико Търново- 2000 “ АД

гр. Велико Търново

Ул. “Мармарлийска” 37

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ – няма - първо подаване за разрешение за употреба.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

10. Дата на последна редакция на текста: 20.04.04. година.

