

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

**ETHACRIDINE LACTATE 0.1 per cent
РИВАНОЛОВ РАЗТВОР 0.1 на сто**

2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Лекарствено вещество	
Ethacridine lactate	0.1 g

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6959/25.02.03	
№ 1/27-01-03	Житанов

Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма
Cutaneous solution (sol cut.)
Дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

4.2. Дозировка и начин на употреба

Само за дермално приложение, нанася се върху кожата с помощта на подходящ памучен тампон.

4.3. Противопоказания

Контактни алергии към етакридинови багрила и специално към етакридин лактат.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се према вътрешно!

Да се пазят очите!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни

4.6. Бременност и кърмене

Няма специални предупреждения.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Контактен дерматит, фотосенсибилизация, рядко – оток на лицето, уртикария, главоболие

4.9. Предозиране

При по-продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D08A A01 (Антисептици и дезинфектанти, Акридинови производни)

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

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

6.2. Физико-химични несъвместимости

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

6.3. Срок на годност

6 (шест) месеца след датата на производство

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25 °C.

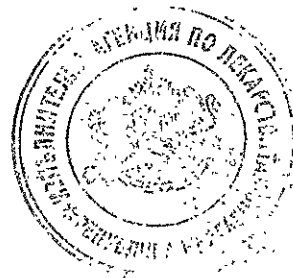
6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полиетилен висока плътност от 100 ml и 1000 ml, затворени с капачки на винт от полипропилен.

Върху бутилките са залепени етикети с надписи в съответствие с Наредба № 7 на МЗ, от 22.06.2000 г./ДВ, бр.54. ;

6.6. Препоръки при употреба

Само за дермално приложение, нанася се върху кожата с помощта на подходящ памучен тампон.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба
ЕТ СТОЯН БАКАЛОВ — ТОНИ М, гр. Ямбол, ул. "Срем" №3

8. Регистрационен № в регисъра по чл. 28 ЗЛАХМ:

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

