

# КУПРОЦ

Горна Оряховица, ул. "Иван Момчилов" 2, п.к. 56  
тел.: 0618 6 00 48; 6 00 49; тел./факс 6 00 14; e-mail: kupro94@yahoo.com

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

**1. Търговско име на лекарствения продукт**

Solution rivanoli 0,1 per cent  
РИВАНОЛОВ РАЗТВОР 0,1%

**2. Състав на лекарствения продукт:**

Състав на лекарствения продукт за 100 ml

Имена на съставките	Количества (за дозова единица и/или %)
Лекарствено вещество	
- Ethacridini lactas	0,1 %

**3. Лекарствена форма**

Cutaneous solution (sol. cut.)

Дермален разтвор (разтвор за прилагане върху кожата)

**4. Клинични данни**

**4.1 Показания:**

За дезинфекция на рани, язви, пiodермии, вторични инфектирани дерматози, изгаряния.

**4.2 Дозировка и начин на приложение:**

Външно, с помощта на подходящ тампон за промивка на рани и компреси – 1 – 2 път дневно.

**4.3 Противопоказания:**

Свръхчувствителност към акридинови багрила и по – специално към Ethacridini lactas.

**4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:**

Да се пазят очите!

Да не се използва при налично нарушение на функциите на бъбреците с албуминурия.

**4.5 Лекарствени и други взаимоотношения:**

Не са известни.

**4.6 Бременност и кърмене:**

Не се препоръчва приложението на продукта при бременност и кърмене поради възможната проява на свръхчувствителност.

**4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:**

Не са известни.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 4-8520/04.02.04г.

№11/15.12.2003г.



#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции:

Възможна е реакция на свръхчувствителност, проявяваща се с контактни дерматити, фотосенсибилизация, рядко оток на лицето, ортикария и главоболие.

#### 4.9 Предозиране:

Поради начина на приложение и ниската концентрация предозирането не е от практическо значение.

### 5. Фармакологични данни:

#### 5.1 Фармакодинамични свойства:

АТС код D08AA 01 (антисептици и дезинфектанти)

Риваноловият разтвор действа антими тробно и има противовъзпалителен ефект.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства:

Няма данни.

#### 5.3 Предклинични данни за безопасност:

Продуктът не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

### 6. Фармацевтични данни:

#### 6.1 Помощни вещества:

Имена на съставките	Количества (за дозова единица и/или %)
Помощни вещества	
- Water, Purified	99,9 %

#### 6.2 Физико – химични несъвместимости:

Не са известни.

#### 6.3 Срок на годност:

3 месеца от датата на производство в оригиналната опаковка.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

#### 6.4 Специални условия на съхранение:

Опакования препарат се съхранява в оригинални опаковки в сухи и проветриви складови помещения, на защитено от светлина място при умерена температура до 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

#### 6.5 Опаковки:

##### • Потребителска опаковка:

- Препаратът се пълни по 100 ml в тъмни бутилки от PET, затворени с полипропиленови капачки. Върху всяка бутилка се залепва етикет с означение съгласно наредба № 7 на МЗ от 22.06.2000 г. /ДВ бр.54/.

- Препаратът се пълни по 1 l в бутилки от PET, затворени с полипропиленови капачки. Върху всяка бутилка се залепва



етикет с означение съгласно наредба № 7 на МЗ от 22.06.2000 г. /ДВ бр.54/.

• **Транспортна опаковка:**

- По 54 броя потребителски опаковки от 100 ml се зареждат в стекове от трипластов вълнообразен картон, върху които се залепват етикети със съответното означение и транспортно-манипулационни знаци. Стековете се обвиват с термосвиваемо фолио.
- По 12 броя потребителски опаковки от 1 l се зареждат в кашони от трипластов вълнообразен картон, върху които се залепват етикети със съответните означения и транспортно-манипулационни знаци.

**6.6 Препоръки при употреба:**

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

**7. Производител:**

“Купро – 94” ЕООД  
град Горна Оряховица  
ул. “Маню Тодоров” 28 А

**8. Регистрационен номер**

№ I – 39/27.03.2000 г.

**9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт**

30.06.1994 г.

**10. Дата на актуализация на текста**

28.01.2004 г.

