CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RIVANOLUM roztwór 0,1%, 0,1%, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g płynu na skórę zawiera 1 mg mleczanu etakrydyny (*Ethacridini lactas*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.
Żółty, przezroczysty fluoryzujący płyn, bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Do odkażania skóry i błon śluzowych oraz powierzchownych uszkodzeń powłok ciała.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:
Do stosowania miejscowego na skórę.
Przemywać miejsca zmienione chorobowo na skórze kilka razy na dobę lub stosować w postaci okładów, przymoczek lub płukań.
Dzieci i młodzież:
Stosowanie u dzieci tylko na zlecenie lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na mleczan etakrydyny lub inne pochodne akrydynowe.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować na duże powierzchnie ciała. Ze względu na możliwość zabrudzenia unikać kontaktu leku z odzieżą lub bielizną pościelową. W celu usunięcia plamy, należy zabrudzone miejsce zwilżyć sokiem z cytryny, a następnie całość wyprać.
Należy unikać kontaktu produktu z oczami, a w razie przedostania się produktu leczniczego do oczu, należy go usunąć obficie spłukując wodą.
W razie omyłkowego wypicia produktu leczniczego, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować ze środkami o działaniu utleniającym (nadmanganian potasu, nadtlenek wodoru), garbnikami (tanina), substancjami o charakterze anionowym (glikol polietylenowy) oraz z roztworem boranu sodu, kwasu salicylowego, chlorku sodu. Występuje synergiczny efekt działania z chlorowodorkiem tetracykliny.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży i w okresie laktacji, ze względu na brak badań klinicznych tego produktu.
Stosowanie jest możliwe, ale tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu lub karmionego dziecka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

RIVANOLUM roztwór 0,1% nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8. Działania niepożądane

RIVANOLUM roztwór 0,1%, może wywoływać reakcje alergiczne (zaczerwienienie, świąd, pieczenie skóry). Bardzo rzadko: kontaktowe zapalenie skóry.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano dotychczas przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące, pochodne akrydyny.
Kod ATC: D08AA01
Mleczan etakrydyny (mleczan 6,9 – diamino – 2 – etoksyakrydyny) jest żółtym barwnikiem akrydynowym, działającym w środowisku zasadowym (jako kation) bakteriobójczo na drobnoustroje Gram(+) i Gram(-). Jest on skutecznym antyseptykiem w leczeniu zainfekowanych ran oraz błon śluzowych. W chirurgii stosuje się przymoczki w leczeniu trudno gojących się ran.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Preparat o działaniu miejscowym, nie wykazuje działania ogólnego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

1 rok.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z polietylenu, zawierająca 100 ml płynu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.
Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z polietylenu, zawierająca 250 ml płynu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medicinae sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia**:** IL-5826/ChF

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.03.2002r.
Data przedłużenia ważności pozwolenia: 16.12.2013r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO