

### 1. Име на лекарствения продукт

RIVANOL VT 0,1% cutaneous solution  
РИВАНОЛ ВТ 0,1% разтвор за кожа

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26090187
Разрешение №	13274 / 13. 05. 2011
Одобрение №	/

### 2. Количествен и качествен състав

Лекарственият продукт съдържа активно вещество Ethacridine lactate monohydrate 0,1%.  
Списък на помощните вещества и техните количества са представени в т.6.1.

### 3. Лекарствена форма

Разтвор за кожа

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

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

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Само за външно приложение. Нанася се върху кожата с помощта на подходящ памучен тампон.

#### 4.3. Противопоказания

Да не се прилага при контактна алергия към акридинови багрила и специално етакридин лактат монохидрат!

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пазят очите.

Да не се приема вътрешно.

Да не се прилага при болни с бъбречна недостатъчност.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.



#### 4.6. Бременност и кърмене

Да не се използва при бременност и кърмене, поради възможни алергични реакции.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При правилна употреба не са съобщени нежелани лекарствени реакции. В литературата са описани редки случаи на контактни алергични дерматити, фотосенсибилизация.

#### 4.9. Предозиране

При по-продължително приложение може да причини иригативни увреждания на кожата.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти. Акридинови производни.  
АТС код D08AA 01

Лекарственият продукт РИВАНОЛ ВТ 0,1% разтвор за кожа е от групата на акридиновите багрила, поради което проявява антисептично и антимикробно действие при инфекции, предизвикани от коки и особено стрептококи. Приложен в ниски концентрации запазва ефективността на действие, 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 лекарственият продукт е безопасен.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование	Количество за 100 ml	Количество за 1000 ml
Пречистена вода	до 100 ml	до 1000 ml



## **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Лекарственият продукт е несъвместим с алкални разтвори, карбонати, боракс, натриев хлорид.

## **6.3. Срок на годност**

6 (шест) месеца

**Период на използване след първоначално отваряне:** 1 (един) месец, при температура под 25° С.

## **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25° С.

## **6.5. Данни за опаковката**

Тъмни бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачка на винт от полиетилен по 100 ml и 1000 ml. Върху бутилките се залепва етикет съгласно одобрен макет.

## **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

„ВЕТА ФАРМА” АД

гр. Велико Търново, ул. „Дълга лъка” № 32, България.

тел. 062 623 403

## **8. Регистрационен номер**

20040187

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

26.04.2004 г.

## **10. Дата на актуализация на текста**

Април, 2012 г.

