CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RIVANOL 0,1 % COEL 1 mg/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g płynu na skórę zawiera 1 mg etakrydyny mleczanu (*Ethacridini lactas)*.

Substancje pomocnicze, patrz punkt:6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

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

Do stosowania miejscowego na skórę.
Przemywać miejsca zmienione chorobowo kilka razy na dobę lub stosować w postaci okładów, przymoczek lub płukań.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość (uczulenie) na mleczan etakrydyny lub inne pochodne akrydynowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami, a w razie przedostania się produktu do oczu należy go usunąć obficie spłukując wodą. Nie stosować na duże powierzchnie uszkodzonej skóry. Ze względu na możliwość zabrudzenia, unikać kontaktu produktu z odzieżą lub bielizną pościelową.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować produktu leczniczego 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. Unikać jednoczesnego stosowania z innymi produktami stosowanymi miejscowo.

4.6 Ciąża i laktacja

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Rivanol 0,1% Coel nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje uczuleniowe, w tym reakcje skórne (zaczerwienienie, świąd, pieczenie skóry). Bardzo rzadko: kontaktowe zapalenie skóry.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przedawkowania podczas stosowania produktu leczniczego w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania. W razie omyłkowego wypicia produktu, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące, pochodne akrydyny, mleczan etakrydyny
Kod ATC: D08AA01

Etakrydyny mleczan (żółty barwnik akrydynowy) jest lekiem odkażającym o działaniu przeciwbakteryjnym. Mechanizm jego działania polega na łączeniu się barwnika z DNA, w wyniku czego następuje zahamowanie syntezy kwasów nukleinowych. Nie działa na formy przetrwalnikowe bakterii.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Etakrydyny mleczan po zastosowaniu miejscowym przenika do sąsiednich tkanek, a zwłaszcza po zastosowaniu na rany i skórę zmienioną zapalnie.

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
Trwałość po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach. Chronić od światła.

6.1 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła zawierająca 5 g, 250 g, 500 g lub 1000 płynu na skórę.
Butelka z oranżowego szkła zawierająca 100 g płynu na skórę, umieszczona w kartoniku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

WYTWÓRNIA EUCERYNY LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE „COEL" S.J.
E.Z.M. Konstanty
ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-5147/ChF

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

25. 10 2000 r./27.10.2005 r./ 12.10.2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO