

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рез. №	20000003
Разрешение №	26267 / 01-07-2014
Одобрение №	/

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rivanol Chemax Pharma 0.1 % cutaneous solution

Ethacridine lactate

Риванол Химакс Фарма 0.1% разтвор за кожа

Етакридинов лактат

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2.1. Общо описание - Бистра течност, без видими частици

2.2. Качествен и количествен състав

Активно вещество в 100 ml разтвор: 0.10 g етакридинов лактат (ethacridine lactate)

Помощни вещества – виж.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания:

Антисептично средство за външно третиране на повърхностни порезни и оперативни рани, язви на кожата, пиодермии, вторично инфектирани дерматози, изгаряния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се само локално дермално чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон.

4.3. Противопоказания

Контактни алергии към етакридинови багрила и по-специално към етакридинов лактат.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

Да не се приема вътрешно.

Да се пазят очите.

Да не се използва при пациенти с бъбречна недостатъчност.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

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



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

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Контактни дерматити, фотосенсибилизация, рядко - оток на лицето, уртикария, главоболие.

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация и начина на използване, предозирането не е от практическо значение. Много рядко при продължителна употреба може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код – D08AA01

Етакридиновият лактат проявява антисептично, адстрингентно и противовъзпалително действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Пречистена вода

Метил парахидрокси бензоат E218

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност – 12 месеца.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката - 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се използва след изтичане срока на годност!



6.5. Данни за опаковката:

Дози по 100 ml/1000 g от препаратa се пълнят в пластмасови/стъклени бутилки, които се затварят с пластмасови капачки на винт/тапи. Върху бутилката се поставя хартиен или самозалепващ се етикет с означения, съгласно изискванията

6.6. Препоръки при употреба

Само за прилагане върху кожата

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"ХИМАКС ФАРМА" ЕООД,

ул. "Горица" 8А, 1618 София, България

Телефон: 02/955 42 98; 02/856 31 43; Факс:02/ 955 42 78

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20000003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дата на първо разрешаване: 10.01.2000 г.

Дата на последно подновяване: 10.08.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари, 2014 г.

