

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**РИВАНОЛОВ РАЗТВОР КУПРО 0.1 %**

**РАЗТВОР ЗА КОЖА**

**ЕТАКРИДИНОВ ЛАКТАТ**

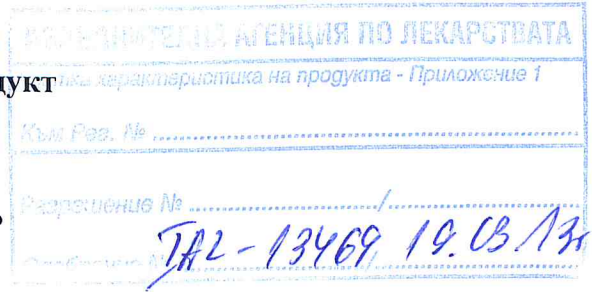
**Бутилки от 100 ml и 1000 ml**

**SOLUTIO RIVANOLI KUPRO 0.1 %**

**CUTANEOUS SOLUTION (sol.cut.)**

**ETHACRIDINE LACTATE**

**BOTTLE 100 ml, 1000 ml**



**1. Търговско име на лекарствения продукт**

**SOLUTIO RIVANOLI KUPRO 0.1 %**

**РИВАНОЛОВ РАЗТВОР КУПРО 0.1 %**

**2. Качествен и количествен състав**

Активно вещество	Количество за 100 ml
Ethacridine lactate	0.1 g

Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

**3. Лекарствена форма**

Cutaneous solution (sol cut.)

Разтвор за кожа

**4. Клинични данни**

**4.1. Терапевтични показания**

Антисептично средство за външно приложение, дезинфекция на рани, язви на кожата, пиодермии, вторични инфектирани дерматози и изгаряния.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Външно се нанася с помощта на подходящ памучен тампон върху кожата 1-2 пъти дневно.

**4.3. Противопоказания**

Контактни алергии към акридинови багрила и по-специално към етакридин лактат.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Да не се према вътрешно!

Да се пазят очите!

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

**4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни



#### **4.6. Бременност и кърмене**

Прилагането на лекарственият продукт по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

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

Не са известни.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Възможна е реакция на свръхчувствителност, проявяваща се с контактен дерматит, фотосенсибилизация, рядко оток на лицето, уртикария, главоболие.

#### **4.9. Предозиране**

Поради начина на приложение и ниската концентрация предозирането не е от практическо значение. При по – продължително прилагане може да причини иритативни и корозивни увреждания на кожата.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС код D08AA 01 (Антисептици и дезинфектанти, Акридинови производни).

Антимикробно дерматологично средство. Има антисептично действие, което се засилва в присъствието на бактерии, без да подтиква фагоцитозата и да дразни тъканите. Оказва адстрингентен и противовъзпалителен ефект.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Не се абсорбира през кожата.

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Не са известни.

### **6. Фармацевтични данни**

#### **6.1. Списък на помощните вещества**

Помощно вещество	Количество за 100 ml
Пречистена вода	до 100 ml



## **6.2. Несъвместимости**

Да се има предвид, че етакридин лактатът принадлежи към акридиновите багрила.

## **6.3. Срок на годност**

Срок на годност на крайният продукт: 6 (шест) месеца от датата на производство.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката – 1(един) месец.

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

Да се съхранява на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25 °С.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

## **6.5. Данни за опаковката**

Тъмни бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml от 1000 ml, отговарящи на изискванията на Ph. Eur. 6 ed., 3.2.2., затворени с капачки на винт от полипропилен, отговарящ на изискванията на Ph. Eur. 6 ed. 3.2.2.

Върху бутилките са залепени етикети с означения, съгласно одобрен макет.

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

Няма специални изисквания.

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

“Купро 94” ООД, гр. Горна Оряховица 5100, България,  
ул. “Маню Тодоров” № 28,  
тел./факс: 0618/600 14.

## **8. Регистрационен номер**

20040045

## **9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба**

Дата на първо разрешение: 04.02.2004 г.

Дата на последно подновяване: 05.02.2009г.

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

Юли, 2011 г.

