

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RYWANOL 0,1%, 0,1%, płyn na skórę

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

Przezroczysty płyn barwy żółtej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Rywanol 0,1% jest wskazany do odkażania skóry i błon śluzowych oraz powierzchniowych uszkodzeń powłok ciała.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Zmienione chorobowo miejsca przemywać kilka razy na dobę lub stosować w postaci okładów, przymoczek i płukań.

##### Sposób podawania

Do stosowania miejscowego.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną - etakrydyny mleczan, pochodne etakrydyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować:

- doustnie,
- do oczu,
- na duże powierzchnie uszkodzonej skóry.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zaprzestać stosowania, jeśli wystąpią objawy uczulenia.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi produktami stosowanymi miejscowo.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania etakrydyny mleczanu u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Rywanol 0,1% nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Po zastosowaniu produktu leczniczego Rywanol 0,1% mogą wystąpić reakcje alergiczne, głównie miejscowe.

##### 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

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie są znane kliniczne objawy przedawkowania 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: Leki antyseptyczne i dezynfekujące, pochodne akrydyny.  
Kod ATC: D 08 AA 01

Po zastosowaniu na skórę 0,1% roztwór etakrydyny mleczanu działa odkażająco. Mechanizm działania etakrydyny polega na reakcji z kwasami nukleinowymi, w wyniku czego dochodzi do zahamowania syntezy białek drobnoustrojów.

Jednoprómkowy roztwór etakrydyny mleczanu działa przeciwbakteryjnie, głównie na bakterie Gram-dodatnie, wykazuje także działanie przeciwprzetrwalnikowe. Nie działa na formy przetrwalnikowe.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po zastosowaniu miejscowym niewielkie ilości etakrydyny mleczanu mogą wchłaniać się do okolicznych tkanek, zwłaszcza po zastosowaniu na rany i skórę zmienioną zapalnie. Wchłonięty lek jest wydalany z moczem.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie wykonano badań przedklinicznych produktu leczniczego Rywanol 0,1%.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

### **6.3 Okres ważności**

12 miesięcy

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła brązowego zawierająca 100 g płynu, zamykana zakrętką aluminiową z umieszczoną wewnątrz uszczelniającą wkładką ze spienionego polietylenu.

### **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**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel.: + 48 71 352 95 22

fax: + 48 71 352 76 36

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr IL-5307/ChF

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.03.2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.04.2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**