

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rivanolum VP, 100 mg, tabletki do sporządzania roztworu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 100 mg etakrydyny mleczanu (*Ethacridini lactas*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: kwas borowy 40 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do sporządzania roztworu.
Żółta, okrągła, obustronnie płaska tabletkę.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Odkazanie skóry i błon śluzowych oraz powierzchownych uszkodzeń powłok ciała.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jedną tabletkę rozpuścić w około 100 ml wody. Tak przygotowanym roztworem należy kilka razy na dobę przemywać skórę, np. za pomocą wacika. Roztwór można również wykorzystywać w postaci okładów, płukań lub przymoczek.

Do rozpuszczania tabletek należy używać wody przegotowanej.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby oraz osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Sposób podawania

Podanie na skórę, błony śluzowe lub powierzchowne uszkodzenia powłok ciała.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Wiek poniżej 3 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować na duże powierzchnie uszkodzonej skóry.

Dzieci i młodzież

Produkt zawiera kwas borowy – nie stosować u dzieci poniżej 3 lat.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Środki o działaniu utleniającym (nadmanganian potasu, nadtlenek wodoru), sole rtęci oraz halogenki metali alkalicznych (m.in. sól kuchenna) osłabiają działanie etakrydyny mleczanu, dlatego nie należy stosować ich jednocześnie. Nie należy również rozpuszczać tabletek w roztworach zawierających te substancje.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży i rozwój płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3) są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla

człowieka nie jest znane. Produktu Rivanolum VP nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie zaleca się stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono według częstości występowania oraz układów i narządów.

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: miejscowe reakcje nadwrażliwości (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania produktu.

Przypadkowe lub omyłkowe doustne zażycie produktu może być niebezpieczne dla zdrowia i życia z powodu obecności w produkcie kwasu borowego. W przypadku doustnego zażycia produktu zwykle występują wymioty, które ograniczają w znacznym stopniu niekorzystne działanie kwasu borowego na organizm. Mogą również wystąpić m.in.: biegunka, zaczerwienienie skóry, senność, drgawki, gorączka, żółtaczką, uszkodzenie nerek.

Postępowanie w przypadku doustnego zażycia produktu obejmuje wywoływanie wymiotów i podawanie węgla aktywowanego (leczniczego), a w ciężkich przypadkach stosowanie hemodializy lub dializy otrzewnowej. Ponadto stosuje się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki odkażające i dezynfekcyjne; pochodne akrydyny; kod ATC: D08AA01.

Etakrydyny mleczan jest pochodną etakrydyny o działaniu przede wszystkim przeciwbakteryjnym (szczególnie na bakterie Gram-dodatnie) oraz w mniejszym stopniu przeciwprzotniakowym, przeciwwirusowym i przeciwgrzybiczym. Mechanizm działania przeciwbakteryjnego polega na łączeniu się etakrydyny z RNA i (lub) DNA bakterii i blokowaniu w ten sposób syntezy białek bakteryjnych.

Etakrydyny mleczan odkaża skórę i błony śluzowe oraz zapobiega wnikaniu w głąb rany czynników zakaźnych. Skutkiem jego działania jest ustępowanie uczucia gorąca, bólu, zaczerwienienia skóry oraz opuchnięcia okolicy rany, jak też zmniejszenie nasilenia stanu zapalnego oraz przyspieszenie procesu gojenia się rany. Etakrydyny mleczan nie działa

drażniąco na skórę i błony śluzowe. Obecność wydzieliny ropnej nie osłabia jego działania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu na skórę, błony śluzowe i powierzchowne uszkodzenia powłok ciała, etakrydyny mleczan praktycznie nie wchłania się do krwiobiegu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach etakrydyny mleczan nie wykazywał działania fetotoksycznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glukoza
Kwas borowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu nie należy rozpuszczać w roztworach zawierających środki o działaniu utleniającym (nadmanganian potasu, nadtlenek wodoru), sole rtęci lub halogenki metali alkalicznych.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC zawierające 5 tabletek.
Opakowanie:
1 lub 2 blistry w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed zastosowaniem produktu należy jedną tabletkę rozpuścić w około 100 ml przegotowanej wody.
Tak przygotowany roztwór należy stosować do przemywania skóry (np. za pomocą wacika), lub wykorzystać w postaci okładów, płukań lub przymoczek.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0524

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04 marca 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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