

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rivel, 5 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 5 mg mleczanu etakrydyny (*Ethacridini lactas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol propylenowy 100 mg w 1 g żelu, etanol 96% 80 mg w 1 g żelu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Odkazanie skóry i błon śluzowych, wspomagające leczenie zakażeń skóry wywołanych głównie przez bakterie Gram-dodatnie (czyraki, czyraki mnogie, ropnie), mieszanych zapaleń skóry (bakteryjnych i grzybiczych).

Można stosować w miejscach po ukąszeniach owadów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Rivel należy stosować miejscowo na zmienioną chorobowo skórę lub błony śluzowe 2 do 3 razy na dobę (w razie konieczności częściej).

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych klinicznych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Rivel u dzieci poniżej 2 roku życia.

Sposób podawania

Podanie na skórę

Należy nałożyć cienką warstwę produktu na zmienioną chorobowo skórę lub błony śluzowe.

Produkt leczniczy może być stosowany pod opatrunek.

Po zastosowaniu produktu leczniczego należy umyć ręce, jeśli leczenie ich nie dotyczy.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju choroby i nasilenia zmian chorobowych.

W przypadku braku skuteczności leczenia lub w razie nasilenia się objawów chorobowych, zaleca się zmianę sposobu leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na - mleczan etakrydyny, inne pochodne akrydynowe lub na którąkolwiek

substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu leczniczego na błonę śluzową jamy ustnej.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami. W razie przedostania się żelu do oczu należy go usunąć obficie spłukując wodą.

Nie stosować na duże powierzchnie uszkodzonej skóry.

Należy unikać kontaktu produktu z odzieżą. Produkt może spowodować przebarwienia i plamy na odzieży. W celu usunięcia powstałych plam, należy użyć alkoholu lub roztworu 6% octu z gorącą wodą w stosunku 1,5 do 1. W przypadku trudnych do usunięcia plam, należy dodać łyżkę stołową 3% wody utlenionej do opisanego powyżej roztworu.

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera 100 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu czyli 50 mg w każdej jednostce dawkowania (w 0,5 g leku tj. w ok. 2,5 cm żelu wyciśniętego z tuby). Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Z powodu zawartości glikolu propylenowego w produkcie, nie należy stosować go na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Lek zawiera 80 mg alkoholu (etanolu) w 1 g żelu czyli 40 mg etanolu w każdej jednostce dawkowania (w 0,5 g leku tj. w ok. 2,5 cm żelu wyciśniętego z tuby). Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi produktami leczniczymi stosowanymi miejscowo.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy Rivel może być stosowany u kobiet w ciąży lub karmiących piersią wyłącznie w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Poniżej przedstawione działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego Rivel, podano zgodnie z MedDRA według klasyfikacji układów i narządów i częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: podrażnienia skóry (rumień, świąd, pieczenie, wysypka), miejscowe odczyny alergiczne.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

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 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania produktu leczniczego po miejscowym stosowaniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące, pochodne akrydyny, mleczan etakrydyny, kod ATC D 08 AA 01.

Mleczan etakrydyny jest pochodną akrydyny, która charakteryzuje się silnym działaniem przeciwbakteryjnym, szczególnie na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, ma również właściwości przeciwgrzybicze.

Mechanizm działania

Mechanizm działania mleczanu etakrydyny jest determinowany jego strukturą – płaska struktura trójcyklicznej etakrydyny wbudowuje się interkalacyjnie pomiędzy nukleotydowe pary zasad w kwasie nukleinowym bakterii. Zmienia to ramkę odczytu, co powoduje niewłaściwą transkrypcję, dalsze zaburzenia w biosyntezie białek i działanie bakteriobójcze.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Brak danych farmakokinetycznych dotyczących wchłaniania mleczanu etakrydyny przez skórę. Wchłanianie mleczanu etakrydyny z błon śluzowych przewodu pokarmowego wynosi ok. 1% podanej dawki.

Eliminacja

W przypadku podania dożylnego (psy) obserwowano dwufazową eliminację z osocza krwi, dla fazy szybkiej brak jest danych liczbowych, dla fazy wolnej okres półtrwania wynosił ok. 15 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność

LD₅₀ dla mleczanu etakrydyny podawanego podskórnie myszom i królikom wynosi odpowiednio: 120 mg/kg masy ciała i 100 mg/kg masy ciała.

Mutagenność

Właściwości mutagenne mleczanu etakrydyny zostały określone na podstawie badań

prowadzonych na szczepach aktywowanych i nieaktywowanych *Salmonella typhimurium*. Dawka 1-32 µg/płytkę badanej substancji nie powodowała efektu mutagennego u szczepu nieaktywowanego, natomiast u szczepu aktywowanego wynik był pozytywny.

Rakotwórczość

Brak danych dotyczących działania rakotwórczego mleczanu etakrydyny u ssaków. Chociaż badania wskazują na to, iż proste pochodne akrydyny, takie jak 9-aminoakrydyna nie są rakotwórcze dla zwierząt i człowieka, to jednak takie właściwości pochodnych akrydyny nie mogą być wykluczone.

Wpływ na płód i rozwój zarodka

Po podaniu mleczanu etakrydyny samicom szczurów do macicy w początkowym okresie ciąży (przed implantacją) obserwowano obniżoną liczbę żywych płodów; może to sugerować wpływ na rozrodczość w odniesieniu do implantacji zarodka.

Mleczan etakrydyny stosowany w drugim trymestrze ciąży powodował samoistne poronienie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Hydroksyetyloceluloza
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić od światła. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, wewnątrz lakierowana, zamknięta nakrętką z przebijakiem, umieszczona w tekturowym pudełku, zawierająca 30 g lub 100 g żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 10004

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.09.2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.12.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO