

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### RIVANOL 0,1%, 1 mg/g, płyn na skórę (Ethacridini lactas)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rivanol 0,1% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivanol 0,1%
3. Jak stosować lek Rivanol 0,1%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivanol 0,1%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Rivanol 0,1% i w jakim celu się go stosuje**

Lek Rivanol 0,1% ma postać płynu do stosowania na skórę. Rivanol 0,1% zawiera substancję czynną etakrydyny mleczan, należącą do grupy barwników akrydynowych o działaniu przeciwbakteryjnym. Etakrydyny mleczan działa na paciorkowce, gronkowce i inne bakterie Gram-dodatnie.

#### **Wskazania**

Odkazanie skóry oraz powierzchownych uszkodzeń skóry (np. otarcia naskórka).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivanol 0,1%**

##### **Kiedy nie stosować leku Rivanol 0,1%:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub barwniki akrydynowe,
- doustnie,
- do oczu.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Rivanolu 0,1% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosować leku długotrwale, gdyż może on spowodować odczyny alergiczne.

Nie stosować na duże powierzchnie uszkodzonej skóry.

Unikać kontaktu leku z odzieżą.

Należy zaprzestać stosowania, jeśli wystąpią objawy uczulenia.

### **Lek Rivanol 0,1% a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ze względu na ryzyko unieczynnienia leku, nie należy stosować go jednocześnie ze środkami o działaniu utleniającym (nadmanganian potasu, nadtlenek wodoru), garbnikami (tanina), substancjami o charakterze anionowym (glikol polietylenowy) oraz z roztworem boranu sodu, kwasu salicylowego, chlorku sodu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących stosowania w okresie ciąży i karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W przypadku prawidłowego stosowania leku nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

## **3. Jak stosować lek Rivanol 0,1%**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek zwykle stosuje się kilka razy na dobę w postaci okładów, przymoczek i płukań.

### **Stosowanie u dzieci**

Brak danych dotyczących stosowania u dzieci.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku Rivanol 0,1% jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rivanol 0,1%**

Nie są dostępne dane dotyczące przedawkowania leku, w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

### **Pominięcie zastosowania leku Rivanol 0,1%**

W przypadku pominięcia zastosowania leku Rivanol 0,1%, należy kontynuować leczenie stosując lek Rivanol 0,1% jak zwykle, zgodnie z zaleceniami.

Jeśli lek został omyłkowo spożyty, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Długotrwałe stosowanie leku może spowodować odczyny alergiczne.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

##### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Rivanol 0,1%**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w zamkniętym opakowaniu. Chronić od światła.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 30 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Inne informacje**

##### **Co zawiera lek Rivanol 0,1%**

- Substancją czynną leku jest etakrydyny mleczan.
- 1 g płynu na skórę zawiera 1 mg etakrydyny mleczanu.
- Pozostały składnik leku to: woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda lek Rivanol 0,1% i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać żółtego płynu na skórę.

##### **Dostępne opakowania**

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką, zawierająca po 50 g, 90g, 100 g, 140g, 150 g, 200 g, 250 g, 500 g, 1000 g leku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Polska

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

tel. + 48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

**Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.

Paterek, ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło nad Notecią

tel. 52 386 73 10, fax 52 386 73 23

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**