

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWNIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Rivanolum VP, 100 mg, tabletki do sporządzania roztworu

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 to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST RIVANOLUM VP I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Rivanolum VP zawiera substancję czynną etakrydyny mleczan o działaniu przede wszystkim przeciwbakteryjnym (szczególnie na bakterie Gram-dodatnie) oraz w mniejszym stopniu przeciwpierwotniakowym, przeciwwirusowym i przeciwgrzybiczym.

Lek ten odkaża skórę i błony śluzowe oraz zapobiega wnikaniu w głąb rany czynników zakaźnych.

Lek ten powoduje ustępowanie uczucia gorąca, bólu, zaczerwienienia skóry oraz opuchnięcia okolicy rany, jak też zmniejszenie nasilenia stanu zapalnego oraz przyspieszenie gojenia się rany.

Lek nie działa drażniąco na skórę i błony śluzowe, a obecność wydzieliny ropnej nie osłabia jego działania.

Rivanolum VP jest wskazany do odkażania skóry i błon śluzowych oraz powierzchniowych uszkodzeń powłok ciała.

Lek stosuje się zewnętrznie, po rozpuszczeniu tabletki w przegotowanej wodzie.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU RIVANOLUM VP

Kiedy nie stosować leku Rivanolum VP

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na etakrydyny mleczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent to dziecko w wieku poniżej 3 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli w miejscu zastosowania leku wystąpi zaczerwienienie, świąd lub pieczenie, gdyż objawy te mogą świadczyć o nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku.

Leku nie należy stosować na duże powierzchnie uszkodzonej skóry.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Rivanolum VP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub

ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujących środków nie należy stosować jednocześnie z lekiem Rivanolum VP, gdyż osłabiają one działanie etakrydyny mleczanu:

- środki o działaniu utleniającym (nadmanganian potasu, nadtlenek wodoru),
- sole rtęci,
- halogenki metali alkalicznych (m.in. sól kuchenna).

Nie należy również rozpuszczać tabletek w roztworach zawierających te substancje.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Rivanolum VP nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Rivanolum VP

Lek zawiera kwas borowy - nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

3. JAK STOSOWAĆ RIVANOLUM VP

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się miejscowo na skórę, błony śluzowe lub powierzchowne uszkodzenia powłok ciała. Jedną tabletkę należy rozpuścić w około 100 ml wody. Tak przygotowanym roztworem należy kilka razy dziennie przemywać skórę, np. przy pomocy wacika. Roztwór można również wykorzystywać w postaci okładów, płukań lub przymoczek.

Do rozpuszczania tabletek należy używać wody przegotowanej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Nie przyjmować leku doustnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rivanolum VP

Dotychczas nie odnotowano przypadku przedawkowania leku.

Doustne zażycie leku może być niebezpieczne dla zdrowia i życia z powodu obecności w nim kwasu borowego. Po zastosowaniu doustnym mogą wystąpić wymioty, biegunka, zaczerwienienie skóry, senność, drgawki, gorączka, żółtaczka, uszkodzenie nerek.

W razie doustnego przyjęcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie (obejmujące m.in. prowokowanie wymiotów i podanie węgla aktywowanego, leczenie objawowe).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: miejscowe reakcje nadwrażliwości, takie jak m.in. zaczerwienienie, świąd, pieczenie skóry w miejscu zastosowania leku (częstość występowania nieznaną

– nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. JAK PRZECHOWYWAĆ RIVANOLUM VP

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Rivanolum VP

- Substancją czynną leku jest etakrydyny mleczan (100 mg/tabletkę).
- Pozostałe składniki to: glukoza, kwas borowy.

Jak wygląda lek Rivanolum VP i co zawiera opakowanie

Lek Rivanolum VP ma postać żółtych, okrągłych, obustronnie płaskich tabletek.

Opakowanie leku to 1 lub 2 blistry z folii Aluminium/PVC zawierające po 5 tabletek, umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant sp. z o.o. sp. j.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Tel.: (+48 17) 865 51 00

Faks: (+48 17) 862 46 18

Data ostatniej aktualizacji ulotki: