

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko na butelkę z zakrętką PE

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**RIVANOLUM roztwór 0,1%**

*Ethacridini lactas*

0,1%, płyn na skórę

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład:**

1 g płynu zawiera 1 mg substancji czynnej: mleczanu etakrydyny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda oczyszczona.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę.

100 ml - kod: 5909990031795

250 ml – kod: 5909990031801

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Sposób i droga podania:**

Podanie na skórę.

Sposób stosowania:

Dorośli: Przemywać zmienione chorobowo miejsca na skórze kilka razy na dobę lub stosować w postaci okładów, przymoczek lub płukań.

Dzieci i młodzież:

Stosowanie u dzieci tylko na zlecenie lekarza.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie stosować po upływie terminu ważności.

## 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

### **Przechowywanie:**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30 – 851 Kraków

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: IL-5826/ChF

## 13. NUMER SERII

Numer serii:

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**Wskazania do stosowania:** Do odkażania skóry i błon śluzowych oraz powierzchniowych uszkodzeń powłok ciała.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na etakrydynę i inne pochodne akrydynowe.

**Ostrzeżenia:** Nie stosować na duże powierzchnie ciała. Ze względu na możliwość zabrudzenia, unikać kontaktu leku z odzieżą lub bielizną pościelową. Należy unikać kontaktu leku z oczami, a w razie przedostania się do oczu należy go usunąć obficie spłukując wodą. W razie omyłkowego wypicia produktu leczniczego, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Stosowanie z innymi lekami:** Nie stosować leku 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:** Stosowanie leku w okresie ciąży lub karmienia piersią jest możliwe tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu lub karmionego dziecka.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:** Brak wpływu.

**Możliwe działania niepożądane:** Lek może miejscowo wywoływać reakcje alergiczne (zaczerwienienie, świąd, pieczenie skóry), bardzo rzadko: kontaktowe zapalenie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

rivanolum roztwór 0,1%

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**RIVANOLUM roztwór 0,1%**

*Ethacridini lactas*

0,1%, płyn na skórę

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład:**

1 g płynu zawiera 1 mg substancji czynnej: mleczanu etakrydyny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

**Substancja pomocnicza:** woda oczyszczona.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę, 100 ml

Płyn na skórę, 250 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Sposób i droga podania:**

Podanie na skórę.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie stosować po upływie terminu ważności.

### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**Przechowywanie:**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5,

30 – 851 Kraków

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: IL-5826/ChF

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.