

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Rivanol® 1,0 g

Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

Ethacridinlactat-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Rivanol 1,0 g jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Rivanol 1,0 g und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Rivanol 1,0 g beachten?**
- 3. Wie ist Rivanol 1,0 g anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Rivanol 1,0 g aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST RIVANOL 1,0 G UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rivanol 1,0 g ist ein sogenanntes Antiseptikum, das heißt es wirkt lokal auf Haut und Wunden gegen eine Vielzahl von krankmachenden Bakterien und Pilzen und wird z.B. gegen Wundinfektionen eingesetzt. Es hemmt bei lokaler Anwendung den Aufbau der Bakterienwand und führt dadurch zum schnellen Absterben der Krankheitserreger.

Die aus Rivanol 1,0 g hergestellte Lösung wird angewendet zur antiseptischen Spülung von Wunden und Körperhöhlen; auch anzuwenden im Mund- und Rachenraum.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RIVANOL 1,0 G BEACHTEN?

Rivanol 1,0 g darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ethacridinlactat, andere Acridinabkömmlinge oder den sonstigen Bestandteil.

Die aus Rivanol 1,0 g hergestellte Lösung darf nicht im Augenbereich angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rivanol 1,0 g ist erforderlich

Die Lösung sollte vor der Verwendung möglichst frisch hergestellt werden (siehe auch unter 5. Wie ist Rivanol 1,0 g aufzubewahren?).

Umschläge und Verbände sollen nur einmal verwendet werden. Bei wiederholter Verwendung würde durch Verdunsten die Wirkstoffkonzentration der Lösung erheblich zunehmen. Dies könnte zu lokaler Reizung und ggf. Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff führen.

Bei Anwendung von Rivanol 1,0 g mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Rivanol 1,0 g sowie die daraus hergestellte Lösung darf nicht mit einem anderen Hautarzneimittel vermischt werden oder gleichzeitig auf die Haut aufge-

tragen werden, da es zu Unverträglichkeiten zwischen beiden Hautarzneimitteln kommen kann. Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Rivanol 1,0 g sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen über fruchtschädigende Wirkungen vorliegen. Da nicht bekannt ist, ob die Substanz in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung auch in der Stillzeit unterbleiben.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST RIVANOL 1,0 G ANZUWENDEN?

Wenden Sie Rivanol 1,0 g immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

Zur Herstellung einer Lösung mit einer Konzentration von 0,1% wird der Inhalt von 1 Beutel Rivanol 1,0 g in 1 l warmem Wasser unter ständigem Umrühren aufgelöst, zur Herstellung einer 0,05%igen Lösung den Inhalt von 1 Beutel Rivanol 1,0 g in 2 l Wasser. Sollten Sie die Lösung erwärmt haben, ist sie vor der Anwendung wieder auf Raumtemperatur abzukühlen.

Art der Anwendung

Die Lösung kann als Umschlag, Spülung oder z.B. in Form eines Handbades angewendet werden. Als allgemeine Dosierungsrichtlinie gilt: 2 x täglich die 0,1 %ige Lösung lokal für mindestens 30 min einwirken lassen.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Rivanol 1,0 g ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rivanol 1,0 g zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Rivanol 1,0 g angewendet haben, als Sie sollten

Es sind bisher keine Vergiftungsfälle bei der Anwendung von Rivanol 1,0 g bekannt geworden.

Wenn Sie die Anwendung von Rivanol 1,0 g vergessen haben

Die Anwendung sollte zum nächstmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Rivanol 1,0 g abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Rivanol 1,0 g abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Rivanol 1,0 g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Selten, vor allem in Verbindung mit Sonnenlicht, können allergische Reaktionen der Haut auftreten, die jedoch nach Absetzen der Lösung rasch verschwinden. Selten wurden Schwellungen im Gesicht, juckender nesselartiger Ausschlag, Kopfschmerzen und leichte Krämpfe beobachtet. Gelegentlich kann es zu entzündlichen Hautreaktionen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST RIVANOL 1,0 G AUFZUBEWAHREN?

Rivanol 1,0 g und die zubereitete Lösung für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Die Lösung vor Licht geschützt aufbewahren.

Sie dürfen Rivanol 1,0 g nach dem auf der Packung nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde bei Raumtemperatur über 7 Tage nachgewiesen, wenn die Lösung unter Lichtausschluss aufbewahrt wird. Aus mikrobiologischer Sicht empfehlen wir Ihnen zu Ihrer eigenen Sicherheit, die gebrauchsfertige Zubereitung dennoch möglichst sofort (innerhalb eines Tages) zu verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Rivanol 1,0 g enthält

Der Wirkstoff ist Ethacridinlactat-Monohydrat.

1 Beutel zu 1,5 g Pulver enthält 1,0 g Ethacridinlactat-Monohydrat.

Der sonstige Bestandteil ist Harnstoff.

Wie Rivanol 1,0 g aussieht und Inhalt der Packung

Rivanol 1,0 g ist ein gelbes Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut und ist in Packungen mit 5 Beuteln zu 1,5 g, 10 Beuteln zu 1,5 g, 20 Beuteln zu 1,5 g und 50 Beuteln zu 1,5 g Pulver erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Wichtiger Hinweis für den Gebrauch

Rivanol 1,0 g Pulver sowie die daraus zubereitete Lösung färbt Haut, Wäsche und andere Gegenstände gelb.

Ein Kontakt des Pulvers bzw. der Lösung mit Materialien, die sich einfärben können (z.B. Kleidungsstücke, Teppichböden, PVC-Böden etc.), sollte vermieden werden.

Tücher, die mit der Lösung getränkt wurden, nicht mit anderen Textilien zusammen in der Waschmaschine waschen.

Frische Flecken lassen sich aus der Wäsche durch einfaches Waschen leicht entfernen, nach Eintrocknung und Oxidation hingegen nur schlecht.

Weitere Hinweise zur Fleckenentfernung unter www.chinosol-rivanol.de

Möchten Sie mehr zu Rivanol wissen?
Fordern Sie unsere kostenlose Broschüre an.