

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivanol Lösung 0,1 %

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1,05 mg Ethacridinlactat-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbe Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur lokalen Anwendung als Antiseptikum.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

2mal täglich unverdünnte Rivanol Lösung 0,1 % lokal für wenigstens 30 Minuten einwirken lassen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Ethacridinlactat und anderen Acridinderivaten.

Nicht zur Anwendung im Augenbereich.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hautstellen, auf die Rivanol Lösung 0,1 % aufgetragen worden ist, sollten nicht dem Sonnenlicht über einen längeren Zeitraum ausgesetzt werden.

Bei wiederholtem Begießen von Umschlägen und Verbänden mit Rivanol Lösung 0,1 % kann durch Verdunsten der Lösung die Wirkstoffkonzentration erheblich zunehmen. Dies kann zu lokalen Reizungen und ggf. Sensibilisierung führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Siehe unter Punkt 6.2

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Rivanol Lösung 0,1 % sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine reproduktionstoxikologischen Studien vorliegen.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob die Substanz in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung auch während der Laktation unterbleiben.

Fertilität

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Auswirkungen auf die Fertilität durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Organklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	allergische Reaktionen der Haut (vor allem in Verbindung mit Sonnenlicht, die jedoch nach Absetzen der Lösung rasch verschwinden)
Erkrankungen des Nervensystems	Selten	Kopfschmerzen, Konvulsionen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich Selten	Kontaktdermatitiden Gesichtsödeme, Urtikaria

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es sind keine Vergiftungsfälle bekannt geworden. Ein spezielles Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel, Ethacridinlactat
ATC-Code: D08AA01

Ethacridin gehört zu den Acridinderivaten, deren antibakterielle Wirkung seit 1913 bekannt ist. Die antibakterielle Wirkung der Acridine nimmt mit dem Ionisationsgrad zu.

Ethacridinlactat bildet hellgelbe wasserlösliche Kristalle. Bei 37 °C und einem pH von 7,3 liegt das Salz in vollständig ionisierter Form vor (vollständige Dissoziation).

Die Acridine entfalten ihre Wirksamkeit mit großer Wahrscheinlichkeit an der RNS-haltigen Zytoplasmamembran der Bakterien. Die Bindung an die Bakterien-DNS bzw. -RNS verhindert die Proteinsynthese der Bakterien.

Ethacridinlactat weist eine antibakterielle Wirkung insbesondere gegenüber Staphylokokken, Streptokokken und Kolibakterien auf. Es zeigt weiter eine Wirkung gegenüber Pilzen, Protozoen wie Amöben, Trichomonaden, Kokzidien und Anaplasmen.

<i>Minimale Hemmkonzentration</i>	<i>in 10⁶ g/ml</i>
Bacillus subtilis	3,2
Candida albicans	50
Corynebact. diphtheriae	6,4
Escherichia coli	6,4-12,5
Klebsiella pneumoniae	25
Proteus mirabilis	2000
Pseudomonas aeruginosa	12,5
Salmonella typhi	12,5
Shigella dysenteriae	3,2
Staph.aureus	2-6,4
Strept.pyogenes	0,6-9,0

Daten zur Resistenzentwicklung gegen Ethacridinlactat sind nicht bekannt geworden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach tierexperimentellen Daten werden weniger als 0,1 % von oral appliziertem Ethacridinlactat aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert, auch nicht bei Mehrfachgaben über einen Zeitraum von 14 Tagen.

Im 0-14-Stunden-Urin wurden 0,01 % der Dosis wiedergefunden. Nach intravenöser Injektion erfolgt eine schnelle Verteilung in alle Organe. Von einer auf diese Weise verabreichten radioaktiv markierten Lösung werden 84 % der Radioaktivität im Verlauf von 72 Stunden mit den Fäzes ausgeschieden.

Daten zur Resorption von Ethacridinlactat über Haut und Wundflächen liegen nicht vor.

Leber und Nieren des Menschen enthalten ein Enzym, das Acridine zu Acridonen oxidiert, die mit dem Urin ausgeschieden werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:

Letale Dosis bei der Maus bei oraler Gabe von Ethacridinlactat: 3,18 - 5,36 g/kg

Letale Dosis bei der Ratte bei oraler Gabe von Ethacridinlactat: 1,8 - 3,4 g/kg

Subchronische Toxizität:

Ein 4-wöchiger Fütterungsversuch mit Ethacridinlactat ergab für eine Dosis von 12 mg/kg keine Nebenwirkungen und für eine Dosis von 36 und 110 mg/kg eine geringfügige Aktivierung des exokrinen Pankreasparenchyms. Der letale Bereich lag bei Dosen über 110 mg/kg.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potenzial:

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

Ethacridinlactat wurde keiner ausreichenden Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisherige In-vitro-Untersuchungen an Prokaryonten verliefen positiv und ergeben deutliche Hinweise auf ein mutagenes Potenzial, wie dies bereits für andere Acridinderivate nachgewiesen wurde.

Reproduktionstoxizität:

Es liegen keine Studien zur Reproduktionstoxizität vor. Erfahrungen über die Sicherheit beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und in der Stillzeit liegen nicht vor.

Phototoxizität

Ethacridinlactat ist bezüglich potenzieller UV induzierter phototoxischer Reaktionen unzu- reichend geprüft. Ein Risiko bei der klinischen Anwendung kann nicht sicher ausgeschlos- sen werden (siehe 4.4).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Galenische Unverträglichkeit mit Aluminiumacetatartrat-Lösungen, Ammoniumsalzen, sulfonierten Schieferölen, Calciumchlorid, Salicylsäure, Silber-Verbindungen, Salzen der Soziodolsäure, Tannin und Zinkchlorid wurden beobachtet.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht geschützt lagern.

Die Lösung darf nicht längere Zeit im Sonnenlicht stehen, da sie sich dann zersetzen kann. Die Zersetzung macht sich durch zunehmende Braunfärbung bemerkbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen zu

100 ml Lösung

300 ml Lösung

500 ml Lösung

1000 ml Lösung

6 x 500 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6499.97.97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.02.1994

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Wichtiger Hinweis für den Gebrauch

Rivanol Lösung 0,1 % färbt Haut, Wäsche und andere Gegenstände gelb. Ein Kontakt der Lösung mit Materialien, die sich einfärben können (z.B. Kleidungsstücke, Teppichböden, PVC-Böden etc.), sollte vermieden werden.

Tücher, die mit Rivanol Lösung 0,1 % 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.dermapharm.de