

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivanol Salbe, 2 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 2 mg Ethacridinlactat-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbe Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur örtlichen antiseptischen Anwendung auf der Haut

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

In der Regel 3mal täglich auf die erkrankten Hautstellen auftragen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Ethacridinlactat, andere Acridinabkömmlinge oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Nicht zur Anwendung im Augenbereich.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hautstellen, auf die Rivanol Salbe aufgetragen worden ist, sollten nicht dem Sonnenlicht über einen längeren Zeitraum ausgesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Siehe unter Punkt 6.2

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Rivanol Salbe 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.

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 (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich kommt es zu Kontaktdermatiden. Selten ist das Auftreten von Gesichtsoedemen, Urtikaria, Kopfschmerzen und Konvulsionen bekannt geworden.

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 dem 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
ATC-Code: D08AA01

Ethacridin gehört zu den Acridinderivaten, deren antibakterielle Wirkung seit 1913 bekannt ist.

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 antibakterielle Wirkung der Acridine nimmt mit dem Ionisationsgrad zu.

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.

Minimale Hemmkonzentration	in 10 ⁻⁶ g/ml
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

Daten zur Resorption von Ethacridinlactat über Haut und Wundflächen liegen nicht vor. Nach tierexperimentellen Daten werden nicht mehr 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 Verabreichung werden 84 % der Radioaktivität im Verlauf von 72 Stunden mit den Fäzes ausgeschieden.

Für die Resorption aus der Harnblase sind noch geringere Werte anzunehmen als 0,01 %. Nach oraler Gabe liegt die Ethacridinlactat-Ausscheidung über die Galle in der Größenordnung der Urinausscheidung. Aminoacridine penetrieren Gewebe schnell. Nach intravenöser Injektion erfolgt eine schnelle Verteilung in alle Organe.

Die Blut-Hirn-Schranke wird nicht passiert. Leber und Nieren des Menschen enthalten Acridindehydrogenase. Dieses Enzym oxydiert Acridine zu Acridonen, 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 unzureichend geprüft. Ein Risiko bei der klinischen Anwendung kann nicht sicher ausgeschlossen werden (siehe 4.4).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Zinkoxid
Weizenstärke
Isopropylmyristat
Weißes Vaseline

alpha-(Hexadecyl,octadecyl)-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-3,5
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Galenische Unverträglichkeit mit Aluminiumacetattartrat-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: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube zu
25 g Salbe
50 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

6113572.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.02.1999

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Wichtiger Hinweis für den Gebrauch

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

Tücher, die mit Rivanol Salbe in Kontakt gekommen sind, 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

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt