

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivanol 1,0 g
Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbes Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur antiseptischen Spülung von Wunden und Körperhöhlen. Auch anzuwenden im Mund- und Rachenraum.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Das Pulver dient zur Herstellung von 0,025–0,1%igen Lösungen, die als Umschläge, Spülungen oder z. B. in Form von Handbädern angewendet werden. Als allgemeine Dosierungsrichtlinie gilt: 2 × täglich die 0,1%ige Lösung lokal für mindestens 30 min einwirken lassen.

Zur Herstellung einer 0,1%igen Lösung wird der Inhalt von 1 Beutel Rivanol 1,0 g unter ständigem Umrühren in 1 Liter warmem Wasser aufgelöst. Sollte die Lösung erwärmt worden sein, ist sie vor der Anwendung wieder auf Raumtemperatur abzukühlen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Ethacridinlactat, andere Acridinderivate oder den in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteil. Die aus Rivanol 1,0 g hergestellte Lösung darf nicht im Augenbereich angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hautstellen, auf die die aus Rivanol 1,0 g hergestellte Lösung aufgetragen worden ist, sollten nicht dem Sonnenlicht über einen längeren Zeitraum ausgesetzt werden. Bei wiederholtem Begießen von Umschlägen und Verbänden 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 1,0 g 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 Kontaktdermatitiden. 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-Wert 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.

Immunologische Wirkung

Neben den bekannten antientzündlichen Eigenschaften von Ethacridinlactat wird auch das Immunsystem in seinen Aktivitäten positiv unterstützt, vor allem durch eine bevorzugte Aktivierung von Th1-dominierten Reaktionen des antigenspezifischen Teils der Leukozyten.

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 oxidiert 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 4wöchiger 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 Stillzeit liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Harnstoff

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

5 Jahre

Haltbarkeit nach Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde bei Raumtemperatur über 7 Tage nachgewiesen, wenn die Lösung unter Lichtabschluss aufbewahrt wird. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung dennoch möglichst sofort (innerhalb eines Tages) verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens und der Rekonstitution schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die zubereitete Lösung vor Licht geschützt aufbewahren.

Die zubereitete 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

Beutel aus Aluminiumverbundfolie in Packungen zu

- 5 × 1,5 g Pulver
- 10 × 1,5 g Pulver
- 20 × 1,5 g Pulver
- 50 × 1,5 g Pulver

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

6820051.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.06.1998

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Wichtiger Hinweis für den Gebrauch

Rivanol 1,0 g Pulver sowie die daraus hergestellte 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

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt