

# Dermapharm AG

## Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.  
Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.  
Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden.  
Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

# Rivanol<sup>®</sup> 1,0 g

Wirkstoff: Ethacridinlactat-Monohydrat

### Zusammensetzung:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ethacridinlactat-Monohydrat.  
1 Tablette enthält 1,0 g Ethacridinlactat-Monohydrat.  
Der sonstige Bestandteil ist Harnstoff.

### Darreichungsform und Inhalt:

**Rivanol<sup>®</sup> 1,0 g** steht als Tablette zur Herstellung einer desinfizierenden Lösung zur Verfügung, die äußerlich auf die Haut aufgebracht wird.

**Rivanol<sup>®</sup> 1,0 g** ist erhältlich in Packungen mit 5, 10 und 20 Tabletten.

### Stoffgruppe und Wirkungsweise:

**Rivanol<sup>®</sup> 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.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

#### Dermapharm AG

Luise-Ullrich-Straße 6  
82031 Grünwald  
Tel.: 0 89/6 41 86-0  
Fax: 0 89/6 41 86-130

### Hersteller:

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

### Anwendungsgebiete:

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

### Gegenanzeigen:

**Wann darf Rivanol<sup>®</sup> 1,0 g nicht angewendet werden?**

**Rivanol<sup>®</sup> 1,0 g** darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ethacridinlactat, andere Acridinabkömmlinge oder den sonstigen Bestandteil nicht angewendet werden.

**Was muß in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?**

**Rivanol<sup>®</sup> 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.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Die Lösung muß vor der Verwendung möglichst frisch hergestellt werden, da sie sich bei Lichteinwirkung zersetzt (siehe auch unter Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit).

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.

**Was ist bei der Anwendung von Rivanol® 1,0 g noch zu beachten?**

Ein Kontakt der Lösung mit Kleidungsstücken ist zu vermeiden. Es entstehen gelbe Verfärbungen, die sich kaum entfernen lassen. Frische Flecken lassen sich mit alkoholischen Lösungsmitteln, wie z.B. Isopropanol, entfernen. Hartnäckige Flecken werden beseitigt, indem die entsprechend verschmutzte Wäsche in eine warme 3%ige Essigsäure-Lösung gelegt wird (eventuell unter Zusatz von 15 ml/ Liter Wasserstoffperoxid 3%ig).

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:**

**Rivanol® 1,0 g** darf nicht mit einem anderen Hautarzneimittel vermischt werden oder gleichzeitig auf die Haut aufgetragen werden, da es zu Unverträglichkeiten zwischen beiden Hautarzneimitteln kommen kann. Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:**

Wie Sie **Rivanol® 1,0 g** anwenden sollen, sagt Ihnen Ihr Arzt. Er wird sich im allgemeinen an den folgenden Empfehlungen orientieren. Zur Herstellung einer Lösung mit einer Konzentration von 0,1% wird 1 Tablette **Rivanol® 1,0 g** in 1 l warmem, destilliertem Wasser (bzw. abgekochtem Leitungswasser) unter ständigem Umrühren aufgelöst, zur Herstellung einer 0,05%igen Lösung 1 Tablette **Rivanol® 1,0 g** in 2 l Wasser. Sollten Sie die Lösung erwärmt haben, ist sie vor der Anwendung wieder auf Raumtemperatur abzukühlen. Die Lösung kann als Umschlag, Spülung oder z.B. in Form eines Handbades angewendet werden. Sofern nicht anders verordnet, lassen Sie die 0,1%ige Lösung für mindestens 30 Minuten auf die infizierten Stellen einwirken.

**Wie lange sollen Sie Rivanol® 1,0 g anwenden?**

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt.

**Was ist zu tun, wenn zuviel Rivanol® 1,0 g angewendet wurde?**

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

**Nebenwirkungen:**

Wie alle Arzneimittel kann auch **Rivanol® 1,0 g** Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Rivanol® 1,0 g auftreten?**

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

**Was ist beim Auftreten von Nebenwirkungen zu tun?**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit **Rivanol® 1,0 g** bemerken.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:**

Das Verfalldatum von **Rivanol® 1,0 g** ist auf der Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

**Wie sind Rivanol® 1,0 g und die Lösung aufzubewahren?**

Vor Licht geschützt aufbewahren.

Die frisch zubereitete Lösung ist innerhalb von 7 Tagen zu verbrauchen.

Bitte achten Sie stets darauf, **Rivanol® 1,0 g** und die zubereitete Lösung so aufzubewahren, daß sie für Kinder nicht erreichbar sind.

**Stand der Information:**

Juni 2006

