

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Rivanol Lösung 0,1 %

Wirkstoff: Ethacridinlactat-Monohydrat

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

**3. DARREICHUNGSFORM**

Gelbe Lösung

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur lokalen Anwendung als Antiseptikum.

**4.2 Dosierung,****Art und Dauer 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**

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 Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Selten, vor allem in Verbindung mit Sonnenlicht, können allergische Reaktionen der Haut auftreten, die jedoch nach Absetzen der Lösung rasch verschwinden.

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

**4.9 Überdosierung**

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

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**Pharmakotherapeutische Gruppe: Desinfizien/Antiseptikum  
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.

Minimale Hemmkonzentration	in 10 <sup>-6</sup> 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**

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 ver-

breichten 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.

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

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: 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 × 500 ml Lösung

**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

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6499.97.97

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

22.02.1994

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2013

**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.chinosol-rivanol.de](http://www.chinosol-rivanol.de)

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt