

## Rivanol® 1,0 g

Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut  
Ethacridinlactat-Monohydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Rivanol 1,0 g und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivanol 1,0 g beachten?**
- 3. Wie ist Rivanol 1,0 g anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Rivanol 1,0 g aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### 1. WAS IST RIVANOL 1,0 G UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rivanol 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.

Die aus Rivanol 1,0 g hergestellte Lösung wird angewendet zur antiseptischen Spülung von Wunden und Körperhöhlen; auch anzuwenden im Mund- und Rachenraum.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RIVANOL 1,0 G BEACHTEN?

**Rivanol 1,0 g darf nicht angewendet werden,** wenn Sie allergisch gegen Ethacridinlactat, andere Acridinabkömmlinge oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

Die aus Rivanol 1,0 g hergestellte Lösung darf nicht im Augenbereich angewendet werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivanol 1,0 g anwenden.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rivanol 1,0 g ist erforderlich**

Die Lösung sollte vor der Verwendung möglichst frisch hergestellt werden (siehe auch unter 5. Wie ist Rivanol 1,0 g aufzubewahren?).

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.

#### **Anwendung von Rivanol 1,0 g zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Rivanol 1,0 g sowie die daraus hergestellte Lösung 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.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Rivanol 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.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### 3. WIE IST RIVANOL 1,0 G ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Herstellung einer Lösung mit einer Konzentration von 0,1 % wird der Inhalt von 1 Beutel Rivanol 1,0 g in 1 l warmem Wasser unter ständigem Umrühren aufgelöst, zur Herstellung einer 0,05 %igen Lösung den Inhalt von 1 Beutel Rivanol 1,0 g in 2 l Wasser. Sollten Sie die Lösung erwärmt haben, ist sie vor der Anwendung wieder auf Raumtemperatur abzukühlen.

#### Art der Anwendung

Die Lösung kann als Umschlag, Spülung oder z. B. in Form eines Handbades angewendet werden. Als allgemeine Dosierungsrichtlinie gilt: 2 x täglich die 0,1 %ige Lösung lokal für mindestens 30 min einwirken lassen.

#### Dauer der Anwendung

Wenden Sie Rivanol 1,0 g ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rivanol 1,0 g zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Rivanol 1,0 g angewendet haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Rivanol 1,0 g vergessen haben**

Die Anwendung sollte zum nächstmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Rivanol 1,0 g abbrechen**

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Rivanol 1,0 g abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

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

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST RIVANOL 1,0 G AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie Rivanol 1,0 g und die zubereitete Lösung unzugänglich für Kinder auf. Die Lösung vor Licht geschützt aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis nach »verwendbar bis« angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde bei Raumtemperatur über 7 Tage nachgewiesen, wenn die Lösung unter Lichtausschluss aufbewahrt wird. Aus mikrobiologischer Sicht empfehlen wir Ihnen zu Ihrer eigenen Sicherheit, die gebrauchsfertige Zubereitung dennoch möglichst sofort (innerhalb eines Tages) zu verwenden.

#### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Rivanol 1,0 g enthält**

Der Wirkstoff ist Ethacridinlactat-Monohydrat.

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

Der sonstige Bestandteil ist Harnstoff.

#### **Wie Rivanol 1,0 g aussieht und Inhalt der Packung**

Rivanol 1,0 g ist ein gelbes Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut und ist in Packungen mit 5 Beuteln zu 1,5 g, 10 Beuteln zu 1,5 g, 20 Beuteln zu 1,5 g und 50 Beuteln zu 1,5 g Pulver erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/641 86-0  
Fax: 089/641 86-130  
E-Mail: [service@dermapharm.de](mailto:service@dermapharm.de)

#### **Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**

#### **Wichtiger Hinweis für den Gebrauch**

Rivanol 1,0 g Pulver sowie die daraus zubereitete 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 Fleckentfernung unter [www.dermapharm.de](http://www.dermapharm.de)

