

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Rivel® 5 mg/g, żel *Ethacridini lactas*

Spis treści ulotki

1. Co to jest Rivel® i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivel®
3. Jak stosować Rivel®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Rivel®
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Rivel® i w jakim celu się go stosuje

Rivel® jest żelem do stosowania miejscowego. W skład leku wchodzi substancja czynna – mleczan etakrydyny. Lek po zastosowaniu na skórę wykazuje silne działanie przeciwbakteryjne, jednocześnie łagodzi dolegliwości bólowe i stan zapalny.

Wskazania do stosowania

Lek Rivel® stosuje się miejscowo:

- w odkażaniu skóry i błon śluzowych;
- we wspomagającym leczeniu zakażeń skóry wywołanych głównie przez bakterie Gram-dodatnie (czyraki, czyraki mnogie, ropnie), mieszanych zapaleń skóry (bakteryjnych i grzybiczych);
- po ukąszeniu owadów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivel®

Kiedy nie stosować leku Rivel®

- jeśli pacjent ma uczulenie na mleczan etakrydyny, inne pochodne akrydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rivel® należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub zmiany na skórze, należy zaprzestać stosowania leku. Jeśli objawy te utrzymują się, należy zgłosić się do lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe

ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Należy unikać kontaktu leku z oczami. W razie przedostania się żelu do oczu, należy go usunąć obficie splukując wodą.

Nie stosować na duże powierzchnie uszkodzonej skóry.

Nie należy stosować na błonę śluzową jamy ustnej.

Jeśli lek został omyłkowo spożyty, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy unikać kontaktu leku z odzieżą (możliwość powstania plam, przebarwień). W celu usunięcia powstałych plam, użyć alkoholu lub roztworu 6% octu z gorącą wodą zmieszanych w stosunku 1,5 do 1. W przypadku trudnych do usunięcia plam, dodać łyżkę stołową 3% wody utlenionej do opisanego wyżej roztworu.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Rivel® a inne leki

Brak danych dotyczących interakcji z innymi lekami. Należy unikać jednoczesnego stosowania tego leku z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Rivel® może być stosowany u kobiet w ciąży lub karmiących piersią wyłącznie w przypadku, gdy lekarz zadecyduje, że jest to konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Rivel® nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Rivel® zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować Rivel®

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę lub błony śluzowe.

Należy nakładać cienką warstwę leku na zmienioną chorobowo skórę lub błony śluzowe 2-3 razy na dobę (w razie potrzeby częściej). Lek może być stosowany pod opatrunek. Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, jeśli leczenie ich nie dotyczy.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju i nasilenia zmian chorobowych. Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

Nie są znane przypadki przedawkowania produktu leczniczego przy jego miejscowym stosowaniu.

Pominięcie zastosowania leku

W przypadku pominięcia zastosowania leku należy kontynuować leczenie stosując lek zgodnie z zaleceniami (patrz punkt 3).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób) może wystąpić miejscowe podrażnienie skóry (rumień, pieczenie, świąd, wysypka) oraz miejscowe odczyny alergiczne.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych stosowanie leku należy przerwać.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Rivel®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę jego wyglądu zewnętrznego lub zapachu.

Leku nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Rivel®

- Substancją czynną leku jest mleczan etakrydyny 5 mg/g.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, hydroksyetyloceluloza, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Rivel® i co zawiera opakowanie

Lek Rivel® ma postać żelu.

Opakowanie

Tuba aluminiowa zawierająca 30 g lub 100 g leku, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant sp. z o.o. sp. j.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
tel. +48 17 865 51 00
fax +48 17 862 46 18

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.09.2014