

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Solutio Viridis Nitentis Spirituosa, 1% nahalahus.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml nahalahust sisaldab 10 mg briljantrohelist

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Etanool

Sisaldab 96% etanooli

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahalahus.

Läbipaistev erkroheline alkoholilõhnaline lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Naha desinfektsioon

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav annus on individuaalne, vastavalt vajadusele

Lapsed

Piirangud puuduvad

Manustamisviis

Kutaanne.

Niisutada aplikaator briljantrohelise lahusega ja kanda nahavigastustele või lahtistele haavaservadele.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

Ei ole soovitatav kasutada ekseemide korral.

Ei ole soovitatav kasutada samaaegselt teiste välispidiselt kasutatavate ravimite või kosmeetikaga.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sisaldab etüülalkoholi. Vältida preparaadi sattumist silma, suhu ja limaskestale.

Ei ole soovitatav kasutada suurte verejooksude korral.
Seerum, mäda ja teised valgud võivad briljantrohelise toimet vähendada.
Võib määrada riideid.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Briljantroheline ei sobi kokku anioonsete, oksüdeerivate, redutseerivate ainete ja betoniidiga, seetõttu ei ole soovitatav kasutada briljantrohelist muude välispidiselt kasutatavate ravimite või kosmeetikaga.

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Raseduse ja imetamise ajal kasutamine on lubatud.
Andmed fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Järgnevat klassifikatsiooni kasutatakse kõrvaltoimete esinemissageduse hindamiseks.
Igas esinemissageduse vahemikus on soovimatud kõrvalmõjud toodud esinemissageduse tõsiduse vähenemise järjekorras.

Väga sage (<1/10)

Sage (1/100 kuni <1/10)

Aeg ajalt (1/1,000 kuni <1/100)

Harv (1/10,000 kuni <1/1,000)

Väga harv (<1/10,000), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: allergilised reaktsioonid.

Väga harv: nekrootilist nahareaktsiooni

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Paiksel kasutamisel ei ole üleannustamine tõenäoline.

Juhuslikul preparaadi allaneelamisel on täheldatud söögitoru, mao ja soolestiku ärritust ja põletavat valu.

Ravi on sümptomaatiline: maoloputus, aktiivsöe tarvitamine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antiseptikumid ja desinfektandid; ATC-kood: D08AX83

Toimemehhanism

Briljantroheline on orgaaniline värvaine antiseptiliste omadustega trifenüülmetaani derivaat. Andmed bakteritsiidse toimemehhanismi kohta puuduvad.

Farmakodünaamilised toimed

Briljantroheline on desinfektant, mis on tõhus grampositiivsete bakterite vegetatiivsete vormide vastu, kuid vähemefektiivne gramnegatiivsete organismide vastu ja ebaefektiivne happekindlate bakterite ja bakterisporide vastu. Valgud (vereseerum ja mäda) vähendavad selle toimet oluliselt.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Briljantrohelise farmakokineetika kohta puuduvad andmed.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Olemasolevate andmete põhjal puudub kutaansel kasutamisel ohtlikkus inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

96% Etanool, puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Briljantroheline on vastuolus anioonsete, oksüdeeruvate, redutseeruvate ainetega ja bentoniidiga.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C
Hoida lastele kättesaamatus kohas.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Nahalahus, 10 ml pruunis klaaspudelil, millel on polüetüleenist tilguti ja plastikust ohutuskork. Iga klaaspudel on märgistatud ning paigutatud koos infolehega pappkarpi.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

JSC "Riga Pharmaceutical Plant"

Duntes 16/22, Riia, LV-1005, Läti Vabariik.
Tel. +371 67355550, +371 67355551
Fax. +371 67355551
e-mail: inara@rff.lv

8. MÜÜGILOA NUMBER

317100

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

14.06.2000/5.02.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud augustis 2013