

## Metilrosanilinio cloruro Marco Viti 1% soluzione cutanea

### **Categoria Farmacoterapeutica**

Antimicotici per uso topico.

### **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento locale di infezioni batteriche e fungine della cute.

### **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
Pazienti con porfiria.

### **Precauzioni per l'uso**

L'attività antimicrobica diminuisce con la diminuzione del pH e per combinazione dell'antisettico con materiale organico.  
Evitare il contatto con gli occhi e con la cute lesa.

### **Interazioni**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.  
Non sono stati fatti studi di interazione.

### **Avvertenze speciali**

Il metilrosanilinio cloruro può colorare cute e indumenti.  
Se si viene a contatto col tessuto di granulazione, l'antisettico può causare pigmentazione permanente della cute.

### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di metilrosanilinio cloruro in donne in gravidanza.

Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto. Tuttavia quando utilizzato localmente, il metilrosanilinio cloruro non ha mostrato un aumento del rischio fetale.

Metilrosanilinio cloruro non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

#### Allattamento

Il rischio legato all'uso di metilrosanilinio cloruro durante l'allattamento può considerarsi minimo per il neonato. Pertanto, l'utilizzo del medicinale può ritenersi compatibile con l'allattamento.

### **Effetti sulle capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Applicare localmente sulla zona interessata 2-3 volte al giorno, per 3 giorni.

### **Sovradosaggio**

Il rischio di intossicazione acuta per via cutanea appare un evento trascurabile vista la mancanza di assorbimento transcutaneo.

Tuttavia, metilrosanilinio cloruro può causare effetti tossici se erroneamente ingerito, inalato o applicato su cute lesa o mucose. In particolare, a livello gastrointestinale può

# Metilrosanilinio cloruro 1% soluzione cutanea

Foglio illustrativo

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

causare nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, stomatiti e ulcerazioni del cavo orale. Se inalato può causare dispnea, parziale ostruzione delle vie aeree e laringotracheiti.

In seguito all'instillazione in vescica di una soluzione contenente metilrosanilinio cloruro e verde brillante (1:1) spesso si verificano gravi cistiti.

In seguito all'utilizzo vaginale per le candidosi possono verificarsi ulcerazioni vaginali.

Possono verificarsi inoltre esacerbazioni di porfiria.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di metilrosanilinio cloruro Marco Viti avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di metilrosanilinio cloruro Marco Viti, rivolgersi al medico o al farmacista.

## **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, metilrosanilinio cloruro Marco Viti può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di metilrosanilinio cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Irritazioni ed ulcerazione delle mucose.

Dermatite da contatto.

Pigmentazione cutanea.

### *Disturbi del sistema immunitario*

Reazioni di ipersensibilità.

Shock anafilattico.

*Il rispetto delle indicazioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

## **Scadenza e conservazione**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### Condizioni di conservazione

Conservare il contenitore nella confezione originale ben chiuso per proteggere il medicinale da luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua dello scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

# Metilrosanilinio cloruro 1% soluzione cutanea

Foglio illustrativo

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

---

## Composizione

100 g di soluzione contengono

Principio attivo: metilrosanilinio cloruro (cristal violetto) 1 g

Eccipienti: Etanolo, acqua depurata.

## Forma Farmaceutica e Contenuto

Soluzione cutanea

Flacone da 25 g con applicatore

## Titolare Dell'autorizzazione All'immissione in Commercio

Marco Viti Farmaceutici S.p.A., Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza

## Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Zeta Farmaceutici S.p.A., Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI)

oppure

Marco Viti Farmaceutici S.p.A., Via Tarantelli, 13/15 - 22076 Mozzate (CO)

## Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

*Determinazione Aifa del 09/03/2011*