



FOGLIO ILLUSTRATIVO

METILTIONINIO CLORURO NOVA ARGENTIA 1% Soluzione cutanea

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Tutti gli altri prodotti terapeutici. Antinfettivi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Coadiuvante nel trattamento locale di infezioni della cute, quali ad esempio psoriasi a placche, acne volgare ed herpes labiale.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Estese lesioni cutanee.

Bambini di età inferiore a 3 anni.

Gravidanza (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

Evitare il contatto con gli occhi e con la cute lesa.

L'uso specie se prolungato dei medicinali per uso locale, può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione (ad esempio, eruzioni eczematose da contatto nella sede delle lesioni cutanee trattate o a distanza). Ove ciò si verifici, interrompere il trattamento e contattare il medico che potrà prescrivere un'adeguata terapia.

In assenza di rapido miglioramento, consultare il medico.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono note interazioni con altri farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI

Il metiltioninio cloruro può colorare cute e indumenti. Il colore blu può essere rimosso utilizzando una soluzione di ipoclorito di sodio.



Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

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

Allattamento

Il medicinale deve essere usato durante l'allattamento sotto il diretto controllo del medico.

Fertilità

In vitro, il metiltioninio cloruro ha mostrato di ridurre in maniera dose dipendente la mobilità dello sperma umano.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: il medicinale contiene *metile p-idrossibenzoato* che potrebbe causare reazioni allergiche anche ritardate.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e bambini al di sopra dei 3 anni:

Applicare sulla zona da trattare una o due volte al giorno.

Se necessario, applicare con una garza imbevuta di soluzione.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio, nell'uso del medicinale secondo quanto previsto dalla normale pratica clinica.

Lo scarso assorbimento cutaneo del farmaco rende improbabile il verificarsi di sintomi e segni da sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di METILTIONINIO CLORURO NOVA ARGENTIA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI METILTIONINIO CLORURO NOVA ARGENTIA, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.



EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, metiltioninio cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di metiltioninio cloruro, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Orticaria. Alterazione del colore della pelle (blu).

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità. Reazioni anafilattiche.

Il rispetto delle istruzioni 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 riportata sulla confezione.

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

Dopo la prima apertura, il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

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

Condizioni di conservazione

Conservare il contenitore ben chiuso nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e 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.



COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Metiltioninio cloruro (blu di metilene) 1 g

Eccipienti: Metile p-idrossibenzoato, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione cutanea.

Soluzione limpida di colore blu scuro.

Flacone da 20 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Lovanio, 5 - Milano

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Pascoli, 1 - Gorgonzola (MI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione AIFA del 23 aprile 2012.