



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

METILTIONINIO CLORURO NOVA ARGENTIA 1% soluzione cutanea.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

Soluzione limpida di colore blu scuro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Estese lesioni cutanee.

Bambini di età inferiore a 3 anni.

Gravidanza (vedere par. 4.6).



4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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 verifichi, interrompere il trattamento e istituire una idonea terapia

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

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di metiltioninio cloruro in donne in gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere par. 5.3).

Il rischio potenziale per gli essere umani non è noto. Metiltioninio cloruro non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Allattamento

Non è noto se il metiltioninio cloruro sia escreto nel latte materno. Il rischio per il bambino allattato al seno non può essere escluso, anche se può essere considerato minimo. Pertanto, 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.

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

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



4.8 Effetti indesiderati

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.

4.9 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Tutti gli altri prodotti terapeutici, codice ATC: V03A.

Il metiltioninio cloruro (blu di metilene) è un blando antisettico. È infatti dotato di una debole attività antibatterica ed antimicotica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Metiltioninio cloruro non viene assorbito a livello cutaneo se utilizzato secondo quanto previsto dalla normale pratica clinica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità a dosi ripetute

Negli studi di tossicità a dosi ripetute della durata di un mese nei cani non sono stati evidenziati effetti tossici macroscopici.



Le reazioni avverse osservate a livelli di esposizione simili ai livelli di esposizione clinica e con possibile rilevanza per l'uso clinico sono state una moderata anemia rigenerativa associata a un aumento del valore medio delle piastrine e dei livelli di fibrinogeno, un aumento minimo dei valori medi di bilirubina totale nel sangue e una maggiore incidenza dei livelli moderati di bilirubina nelle urine.

Genotossicità

Il metiltioninio cloruro è risultato mutageno nei saggi delle mutazioni genetiche nelle cellule del linfoma del topo e dei batteri ma non in vivo nel test del micronucleo nel topo se somministrato per endovena a 62 mg/kg.

Cancerogenicità

Qualche evidenza di attività cancerogena del metiltioninio cloruro è stata osservata nei topi maschi e nei ratti maschi.

Evidenze non certe di attività cancerogena sono state osservate nei topi femmina. Non è stata osservata alcuna evidenza di attività cancerogena nei ratti femmina.

Tossicologia riproduttiva

In vitro, il metiltioninio cloruro ha mostrato di ridurre in maniera dose dipendente la mobilità dello sperma umano. Ha mostrato anche di inibire la crescita di embrioni bicellulari coltivati di topo e la produzione di progesterone in cellule luteiniche umane coltivate.

Nei ratti e nei conigli sono stati riportati effetti teratogeni, con tossicità fetale e materna.

Nei ratti sono stati osservati tassi di riassorbimento più alti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti: metile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non associare a sostanze riducenti, ossidanti e ioduri (formazione di precipitati).



6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato, completo di una capsula a strappo di alluminio verniciato con tastatore do politene incorporato.

Etichette autoadesive riportanti diciture attestanti l'identificazione del prodotto.

Astuccio in cartone litografato, riportante diciture attestanti l'identificazione del prodotto.

Flacone 20 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

METILTIONINIO CLORURO NOVA ARGENTIA 1% soluzione cutanea -
Flacone 20 ml

A.I.C. n. 030462016.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17 dicembre 1993.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 23 aprile 2012.