



## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Metilrosanilinio cloruro NOVA ARGENTIA 1% soluzione cutanea.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono

Principio attivo: metilrosanilinio cloruro (cristal violetto) 1 g

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

Soluzione limpida di colore viola intenso.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale di infezioni batteriche e fungine della cute.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

Pazienti con porfiria.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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.

Il metilrosanilinio cloruro può colorare cute e indumenti.

Se viene a contatto col tessuto di granulazione, l'antisettico può causare pigmentazione permanente della cute.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: non note.



#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono stati effettuati studi di interazione.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

##### *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 (vedere paragrafo 5.3). 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.

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

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del metilrosanilinio 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*

Irritazione ed ulcerazione delle mucose.

Dermatite da contatto.

Pigmentazione cutanea.

##### *Disturbi del sistema immunitario*

Reazioni di ipersensibilità.

Shock anafilattico.



#### **4.9 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 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.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antimicotici per uso topico, codice ATC: D01AE02

Il metilrosanilinio cloruro (cristal violetto) è un colorante antisettico, attivo contro alcuni batteri gram-positivi, in particolare *Staphylococcus* spp. e alcuni funghi e lieviti, per esempio *Candida* spp. e dermatofiti. È molto meno attivo nei confronti dei gram-negativi ed è inefficace nei confronti dei batteri acido-resistenti e delle spore batteriche. La sua attività aumenta con l'aumentare del pH.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Metilrosanilinio cloruro non viene assorbito a livello cutaneo se applicato su cute integra.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Sono stati dimostrati effetti cancerogeni e mutageni di metilrosanilinio cloruro sugli animali da laboratorio. Tuttavia, non sono disponibili informazioni riguardo al potenziale rischio per l'uomo.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

*Eccipienti:* alcool etilico, acqua depurata.



## **6.2 Incompatibilità**

Non note.

## **6.3 Periodo di validità**

5 anni.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare il contenitore nella confezione originale ben chiuso per proteggere 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 25 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**

METILROSANILINIO CLORURO NOVA ARGENTIA 1% soluzione cutanea - Flacone 25 ml

A.I.C. n. 030487019.

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

17 dicembre 1993.

METILROSANILINIO CLORURO 1% Soluzione cutanea – RCP

Pagina 4 di 5



## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

*Determinazione AIFA Del 9 marzo 2011.*

Agenzia Italiana del Farmaco