



FOGLIO ILLUSTRATIVO

FUCSINA FENICA NOVA ARGENTIA soluzione cutanea.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimicotici per uso topico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle micosi cutanee.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
Tessuti lesi o infiammati;
Bambini di età inferiore ai 3 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per la presenza di acido bórico, non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età e non applicare su tessuti lesi o infiammati.

Il fenolo è un veleno, non deve essere ingerito. Evitare trattamenti prolungati.

L'uso, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici, interrompere il trattamento.

Non applicare in prossimità degli occhi e delle mucose.

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

La fucsina basica inoltre colora la pelle in rosso intenso. Eventuali macchie su oggetti ed indumenti possono essere eliminate con una soluzione di sodio carbonato all'1% in alcool al 70% (70°).



Gravidanza e allattamento

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

In mancanza di studi specifici, il medicinale deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo medico.

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: non pertinente.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso esterno.

Applicare 1 - 2 volte al giorno con pennellature o tocature sulla zona da trattare.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

SOVRADOSAGGIO

Dopo applicazione del preparato su vaste superfici cutanee, si possono riscontrare casi di irritazione cutanea ed intolleranza dovuti a sovradosaggio.

Applicazioni occlusive (impacchi) possono provocare fenomeni necrotici oltre a manifestazioni dovute ad assorbimento sistemico del fenolo, della resorcina e dell'acido bórico (colorazione delle urine, vertigini, cefalea, iperidrosi, ipotermia, convulsioni e coma).

Il Fenolo è una sostanza tossica il cui assorbimento per via cutanea in elevate quantità e soprattutto per un tempo prolungato può produrre tossicità locale (irritazione cutanea e sensibilizzazione) e sistemica, soprattutto a livello del SNC, cuore, vasi sanguigni, polmoni e reni.

L'uso prolungato può provocare mixedema dovuto all'azione antitiroidea della resorcina.

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

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



EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, fucsina fenica può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Irritazione della cute.

Disturbi del sistema immunitario

Sensibilizzazione.

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.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata 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 g di soluzione contengono

<u>Principi attivi:</u> Fenolo liquido	4,0 g (pari a 3,4 g di fenolo)
Fucsina basica	0,3 g
Resorcina	10 g
Acido borico	1 g

Eccipienti: Acetone, Alcool etilico, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione cutanea.

Flacone da 30 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 G. Pascoli, 1 - Gorgonzola - Milano

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

Determinazione AIFA del 23 aprile 2012