



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FUCSINA FENICA NOVA ARGENTIA soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono

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

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle micosi cutanee.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso esterno.

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

Tessuti lesi o infiammati;

Bambini di età inferiore ai 3 anni.



4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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.

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°).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: non pertinente

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

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

FUCSINA FENICA NOVA ARGENTIA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Fucsina fenica, 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 della cute.



Disturbi del sistema immunitario

Sensibilizzazione.

4.9 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 borico (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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antimicotici per uso topico - codice ATC: D01AE20.

Il medicinale è una associazione di fucsina basica, fenolo, acido borico, resorcina. Il fenolo è un antisettico attivo soprattutto sui germi della fermentazione e della putrefazione, poco efficace sulle spore. Possiede anche azione antipruriginosa ed anestetica locale. La fucsina basica è dotata di una spiccata attività antimicotica, specialmente verso i dermatofiti. È attiva anche contro batteri di tipo Gram+. La resorcina è dotata di attività antisettica paragonabile a quella del fenolo e di attività cheratolitica. L'acido borico ha attività batteriostatica fungistatica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Fenolo e resorcina sono assorbiti attraverso la pelle e le mucose. Il fenolo è metabolizzato a fenilglucuronide e fenisolfato, piccole quantità vengono ossidate a catecoli e chinoni. I metaboliti sono escreti con le urine. Anche la resorcina viene escretata con le urine.



L'acido borico viene scarsamente assorbito attraverso la cute normale ma penetra facilmente attraverso la cute lesa. Dopo assorbimento circa il 50% viene escreto con le urine entro 12 ore. Il rimanente è probabilmente escreto dai 3 ai 7 giorni.
La fucsina basica non viene assorbita a livello sistemico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non esistono studi preclinici effettuati direttamente con il medicinale.

Fucsina non si è dimostrata né tossica né mutagena.

Resorcina in studi di tossicità condotti sull'animale, ha dimostrato una bassa tossicità.

La resorcina non è mutagena né cancerogena e a livello cutaneo il prodotto si è dimostrato in genere non irritante o foto-allergenico.

I dati disponibili per acido borico dimostrano che il prodotto non è né mutageno né cancerogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti: Acetone, Alcool etilico, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

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

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 di politene incorporato.

Etichette autoadesive riportanti diciture attestanti l'identificazione del prodotto.

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

Flacone da 30 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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FUCSINA FENICA NOVA ARGENTIA soluzione cutanea - Flacone 30 ml

AIC 030504017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17 dicembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 23 aprile 2012