

Metilrosanilinio cloruro Sella 1% soluzione cutanea

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimicotici per uso topico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento locale di infezioni batteriche e fungine della cute.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Pazienti con porfiria.

PRECAUZIONI PER L'USO

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.

INTERAZIONI

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

Non sono stati effettuati studi di interazione.

AVVERTENZE SPECIALI

Il metilrosanilinio cloruro può colorare cute e indumenti.

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

Gravidanza e allattamento

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

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. 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.

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

Non pertinente.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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

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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di metilrosanilinio cloruro Sella avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di metilrosanilinio cloruro Sella, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, metilrosanilinio cloruro Sella può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del metilrosanilinio cloruro. 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.

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 nella confezione originale ben chiuso per proteggere 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: metilrosanilinio cloruro (cristal violetto) 1 g

Eccipienti: alcool etilico, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione cutanea - flacone 25 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

PRODUTTORE

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

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

Determinazione AIFA del 9 Marzo 2011