

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Metilrosanilinio cloruro Sella 1% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono

Principio attivo: metilrosanilinio cloruro (cristalvioletto) 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 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.

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 (cristalvioletto) 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

Alcool etilico

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

60 mesi dalla data di preparazione.

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 di vetro scuro, chiuso con capsula munita di applicatore.

Confezionamento secondario: astuccio.

Ogni confezione contiene un flacone da 25 ml di prodotto ed un foglio illustrativo.

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

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

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

029787013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Dicembre 1993

Data dell'ultimo rinnovo: Giugno 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 9 Marzo 2011