

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fucsina fenica Sella soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA EQUANTITATIVA

100g di soluzione contengono

Principi attivi:

Fenolo liquido 4,0g (pari a 3,4g di fenolo)

Fucsina basica 0,3g

Resorcina 10 g

Acido borico 1g

Per elenco completo degli eccipienti, vedere par. 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 a 3 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per la presenza di acido borico, 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°).

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

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.

4.7. Effetti sulle capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Fucsina fenica Sella 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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

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

Il medicinale è un'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 escretato con le urine entro 12 ore. Il rimanente è probabilmente escretato 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

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

60 mesi dalla data di preparazione.

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

Il contenitore consiste in un flacone di vetro, chiuso con capsula in alluminio, fornita di applicatore. La confezione di vendita è costituita da un astuccio di cartoncino litografato, contenente un flacone con 30 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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

029792013

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

Agenzia Italiana del Farmaco