

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

1% WODNY ROZTWÓR FIOLETU GENCJANOWEGO  , 10 mg/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu zawiera 1 g metylorozanilinowego chlorku (*Methylrosanilini chloridum*) (fioletu gencjanowego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

Ciemnofioletowa ciecz o charakterystycznym zapachu, bez osadu na dnie opakowania.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Odkazanie i dezynfekcja w stanach zapalnych skóry, ranach sączących i owrzodzeniach

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Zmienione chorobowo miejsca na skórze przetrzeć wacikiem nasączonym płynem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na fiolet gencjanowy lub którykolwiek składnik produktu leczniczego wymieniony w punkcie 6.1.

Nie stosować bezpośrednio na otwarte rany z powodu maskowania stanu urazu.

Nie stosować na błony śluzowe. Nie stosować w razie głębokich i rozległych uszkodzeń skóry, wymagających doraźnej pomocy chirurgicznej.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chronić oczy przed kontaktem z płynem. Produkt leczniczy barwi skórę i ubrania.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fiolet gencjanowy traci działanie w zawieszynie bentonitu, z którym wiąże się, tworząc trwałe kompleksy. Obniżenie pH oraz obecność materii organicznej (ropa, wydzieliny) osłabia działanie preparatu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone.

Stosowanie w okresie ciąży lub karmienia piersią wyłącznie na zlecenie lekarza.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne u osób nadwrażliwych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu }
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące
Kod ATC: nie nadano.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy zawiera jako substancję czynną chlorek metylorozanilinowy (fiolet krystaliczny, fiolet gencjanowy).

Fiolet gencjanowy jest barwnikiem rozpuszczalnym w wodzie i w alkoholach. Działa bakteriobójczo, przeciwrzybiczo, przeciw pasożytniczo, ogranicza wydzielanie ropy. Wrażliwe na niego są niektóre bakterie Gram-dodatnie, w szczególności gronkowce (*Staphylococcus spp.*) i grzyby (*Candida spp.*). Słabiej działa na bakterie Gram-ujemne (*Pseudomonas aeruginosa*). Nie działa na bakterie kwasoodporne ani przetrwalniki grzybów i bakterii. Działanie antyseptyczne zwiększa się w środowisku zasadowym, w miarę wzrostu pH.

Etanol zawarty w produkcie leczniczym odtłuszcza i oczyszcza skórę, działa wysuszająco poprzez odciąganie wody z komórek i denaturację białek strukturalnych oraz enzymatycznych skóry.

Mechanizm działania antyseptycznego fioletu gencjanowego nie został wyjaśniony. Selektywna toksyczność fioletu gencjanowego wobec bakterii może wynikać z następujących mechanizmów działania: zmiana potencjału oksydoredukcyjnego, tworzenie niezjonizowanego kompleksu bakterii z barwnikiem, hamowanie syntezy białek poprzez łączenie się barwnika z rybosomami, hamowanie syntezy glutaminy poprzez blokowanie metabolizmu kwasu glutaminowego, hamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii (mechanizm inny niż opisany dla penicyliny), reakcja fotodynamiczna, podczas której światło widzialne powoduje fotoredukcję barwnika do formy wolnorodnikowej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych. Produkt leczniczy jest stosowany na skórę i wykazuje działanie miejscowe.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań przedklinicznych.

W komórkach bakteryjnych i eukariotycznych fiolet gencjanowy wykazuje działanie mutagenne, wywołując punktowe zmiany w DNA.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z kroplomierzem z polietylenu

1 butelka po 20 g

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z uszczelką z polietylenu

1 butelka po 500 g

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski

ul. Mickiewicza 36

05-480 Karczew

e-mail: gemi@gemi.pl

tel. +48 22 780 83 05 w. 70

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3169

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2 listopada 1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**