

VIGENCIAL 0,5% solución

Violeta de Genciana

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VIGENCIAL

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Violeta de genciana 0,5%. Excipientes : etanol, nonoxinol, cloruro de benzalconio y agua purificada c.s.p. 100 ml.

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Indicaciones terapéuticas.

Infecciones dérmicas sensibles al violeta de genciana, en especial las fungosis por Cándida.

4.2.- Posología y forma de administración.

Adultos y niños : aplicación tópica, sobre las membranas mucosas orales o la piel, dos o tres veces al día, durante dos-tres días. El resto de fungosis (piel, uñas) pueden requerir un tratamiento más prolongado.

4.3.- Contraindicaciones.

Enfermedades ulcerosas de la piel de la cara, ya que la aplicación de violeta de genciana en el tejido de granulación puede tatuar la piel.

4.4.- Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Sólo para uso externo. Evitar tragar la medicación si se usa en la boca. Evitar el contacto con los ojos.

Cuando el violeta de genciana se emplea en lactantes para la candidiasis bucal, el lactante debe volver la cara hacia abajo después de cada aplicación para reducir al mínimo la posibilidad de que se trague la medicación.

Cuando se aplica en la candidiasis bucal (aftas) el violeta de genciana solo debe aplicarse en las lesiones individuales ya que se puede producir esofagitis, laringitis o traqueitis al ingerir accidentalmente la solución. No se recomienda su aplicación sobre mucosas durante más de 3 días.

No aplicar vendajes oclusivos (vendajes impermeables de plástico) sobre la piel tratada con VIGENCIAL ya que estos suministran condiciones que favorecen el crecimiento de la levadura y la liberación de su endotoxina irritante.

Por contener etanol como excipiente, las aplicaciones frecuentes de VIGENCIAL pueden producir irritación y sequedad de piel.

4.5.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Interacciona con pomadas de cinc y suspensiones de bentonita con posible pérdida de actividad

4.6.- Embarazo y lactancia

No se ha demostrado que la solución tópica de violeta de genciana cause defectos de nacimiento u otros problemas en humanos. Sin embargo, el uso de violeta de genciana en mujeres embarazadas no está recomendado.

El uso del violeta de genciana en mujeres durante el periodo de lactancia deberá realizarse con precaución.

4.7.- Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

La solución tópica de violeta de genciana no afecta a la capacidad de conducción.

4.8.- Reacciones adversas.

Excepcionalmente puede presentarse algún caso de alergia o irritación. El violeta de genciana, como el resto de los antifúngicos tópicos puede producir sensibilización cutánea, dando lugar a reacciones de hipersensibilidad con el posterior uso tópico del medicamento.

4.9.- Sobredosificación

En determinados casos, en los que se ha producido ingestión del medicamento, puede producirse esofagitis, laringitis o traqueitis. Tras la exposición frecuente y prolongada durante el tratamiento de candidiasis bucal, puede producirse obstrucción de la laringe.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1.- Propiedades farmacodinámicas.

No se posee información a cerca del mecanismo de acción de la actividad antifúngica del violeta de genciana. La eficacia de dicho principio activo frente a las bacterias gram-positivas está relacionada con las características de la membrana celular (permeabilidad y grosor).

5.2.-Propiedades farmacocinéticas.

Actúa in situ con nula o muy escasa absorción.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes.

Etanol, nonoxinol, cloruro de benzalconio y agua purificada.

6.2.- Incompatibilidades.

Soluciones jabonosas. Pomadas de cinc. Suspensiones de bentonita.

6.3.- Periodo de validez.

Cinco años.

6.4.- Precauciones especiales de conservación.

Sólo requiere los habituales.

6.5.- Naturaleza y contenido del recipiente.

Frasco con 30 ml.

6.6.- Instrucciones de uso/manipulación.

El violeta de genciana puede teñir la piel y la ropa. Evítese el contacto con la ropa. Las manchas de Vigencial en la ropa pueden quitarse con lejía de uso común.

6.7.- Nombre o razón social.

Laboratorio Estedi S.L.
Montseny 41
08012 Barcelona

7.-NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro DGFPs : 37.480

8.-FECHA DE LA APROBACIÓN/REVISIÓN : Febrero 2003