
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GENCJANA 0,5% ROZTWÓR WODNY, 5 mg/g, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 5 mg metylorozanilinowego chlorku (*Methylrosanilini chloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę.

Płyn barwy fioletowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do użytku zewnętrznego - środek odkażający.

Środek antyseptyczny do odkażania powierzchownych uszkodzeń naskórka, błon śluzowych i skóry, do stosowania w ropnych zakażeniach skóry i błon śluzowych, niektórych grzybicach i drożdżycach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować zewnętrznie – miejscowo, środek odkażający.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (metylorozanilinowy chlorek) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u osób chorych na porfirię.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować do oczu, na rany ziarninujące lub wrzodziejące zmiany w obrębie twarzy.

Metylorozanilinowy chlorek zabarwia tkaniki, plami tkaniny i odzież. Plamy z tkanin można usunąć za pomocą mieszaniny etanolu z kwasem octowym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zakwaszenie lub koloidalny uwodniony krzemian glinu (bentonit), podobnie jak obecność ropy lub wydzielin, osłabiają działanie antyseptyczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak przeciwwskazań do stosowania u kobiet ciężarnych i karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Długotrwałe i częste stosowanie, zwłaszcza u dzieci, może spowodować podrażnienia lub owrzodzenia skóry lub błon śluzowych mających bezpośredni kontakt z produktem. Po zastosowaniu metylorozanilinowego chlorku u dzieci w przypadkach pleśniawek błony śluzowej jamy ustnej, odnotowano przypadki wystąpienia zaburzenia akcji oddechowej, związanej z silnym podrażnieniem śluzówek górnych dróg oddechowych.

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:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przy stosowaniu zgodnie z zaleceniami nie dochodzi do przedawkowania.

Przyjęcie doustne może spowodować zatrucie objawiające się nudnościami, wymiotami, bólem brzucha i biegunką.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki antyseptyczne i dezynfekujące, kod ATC: D08AX.

Metylorozanilinowy chlorek należy do barwników anilinowych (trójfenylometanowych). Związek ten działa na bakterie Gram-dodatnie i niektóre grzyby chorobotwórcze, zwłaszcza drożdżaki.

Antyseptyczne (bakteriobójcze i grzybobójcze) działanie barwnika wynika z hamowania przebiegu glikolizy w komórkach drobnoustrojów, hamowania replikacji ich DNA oraz hamowania aktywności mitochondriów i zwiększa się wraz ze wzrostem pH środowiska. Roztwór wodny metylorozanilinowego chlorku działa lekko ściągająco i osuszająco.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dokładnych danych dotyczących farmakokinetyki metylorozanilinowego chlorku. Wiadomo, że metylorozanilinowy chlorek, podobnie jak inne barwniki triarylometanowe, jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego zwierząt i podlega intensywnym przemianom metabolicznym, głównie w wątrobie, (demetylacji do triarylometrylokarbinoli), przy udziale układu enzymów cytochromu P-450. Metabolity przedostają się głównie z żółcią do przewodu pokarmowego i są wydalane wraz z kałem, a w niewielkich ilościach także z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania laboratoryjne *in vitro* oraz badania na zwierzętach wykazały działanie rakotwórcze i mutagenne metylorozanilinowego chlorku.
Nie odnotowano przypadków negatywnego wpływu na potomstwo kobiet stosujących miejscowo metylorozanilinowy chlorek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Uwodniony krzemian glinu (bentonit), adsorbuje metylorozanilinowy chlorek i osłabia jego działanie antyseptyczne.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brunatnego o pojemności 30 ml lub 125 ml, zawierająca odpowiednio 20 g lub 100 g preparatu, z zakrętką z polietylenu lub z zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 (71) 352 95 22, faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

6682

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.05.1996 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO