

## Navodilo za uporabo

### Gentiana violet 10 mg/ml oralna raztopina metilrozanilinijev klorid

To zdravilo je galensko zdravilo za uporabo pri ljudeh, ki se pripravi kot zdravilo na zalogo v lekarni ali v galenskem laboratoriju lekarne.

#### **Pred začetkom uporabe galenskega zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Gentiana violet in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gentiana violet
3. Kako uporabljati zdravilo Gentiana violet
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gentiana violet
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Gentiana violet in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Gentiana violet vsebuje metilrozanilinijev klorid, ki je antiseptik, učinkovit proti nekaterim bakterijam in glivicam.

Uporablja se na koži in sluznicah, za zdravljenje lokalnih bakterijskih in glivičnih obolenj (soor). Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gentiana violet**

##### **Ne uporabljajte zdravila Gentiana violet**

- če ste alergični na metilrozanilinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- zdravila ne uporabljajte za veterinarsko medicino na živalih za proizvodnjo živil.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Gentiana violet se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Pri uporabi zdravila Gentiana violet so možne alergijske reakcije, ki so lahko blage ali pa tudi hude. Če se pojavijo simptomi **hude alergijske reakcije** (npr. lupljenje kože, pojav mehurjev ali lusk na koži ali celo anafilaktična reakcija, ki se izrazi z naslednjimi znaki oziroma simptomi: povišana temperatura ali brez nje, piskajoči zvok med dihanjem, tiščanje v prsnem košu ali grlu, težave z dihanjem, požiranjem ali govorjenjem, neobičajna hripavost, otekanje obraza, ustnic, jezika, ustne votline ali grla sopenje ali težko dihanje, otekanje obraza, koprivnica, ki lahko hitro napreduje do resnejših simptomov, hudega izpuščaja ali šoka), **z uporabo zdravila takoj prenehajte in poiščite nujno zdravniško pomoč.**
- Zdravila Gentiana violet ne uporabljajte neposredno na odprtih ranah, ker lahko zakrije resnost poškodbe ter neposredno na sluznicah in ranah, ki zahtevajo kirurško obravnavo.
- Izpostavljenost zdravilu Gentiana violet lahko poveča tveganje za nastanek raka.
- Zdravilo Gentiana violet povzroči vijolično obarvanost kože in sluznice, ki po določenem času (dveh dneh) izgine. Raztopina obarva tudi oblačila.
- Pazite, da zdravilo ne zaide v oči. V primeru, da se to vseeno zgodi, priporočamo takojšnje obilno izpiranje pod tekočo vodo ali s fiziološko raztopino in posvet z zdravnikom.
- V primeru, da po naključju zaužijete zdravilo Gentiana violet, poiščite zdravniško pomoč. Vzemite to navodilo s seboj.
- Pacienti s porfirijo naj se pred uporabo zdravila Gentiana violet posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Otroci in mladostniki**

Pred uporabo pri otrocih in mladostnikih se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Druga zdravila in zdravilo Gentiana violet**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabili ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo za to zdravljenje.

#### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Gentiana violet nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

#### **3. Kako uporabljati zdravilo Gentiana violet**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočena uporaba zdravila Gentiana violet je: Raztopino nanesite s pomočjo vatirane palčke ali bombažne krpice na prizadeto mesto od 2 do 3-krat na dan tri dni zapored. Raztopino nanesite le na prizadeto mesto kože oziroma sluznice.

Zdravila ne uporabljajte več kot 5 dni zapored in ne več kot 4-krat letno.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Po posvetu z zdravnikom ali farmacevtom raztopino nanesite na prizadeto mesto s pomočjo vatirane palčke ali bombažne krpice, le če ste prepričani, da ne bo prišla v stik z očmi ali da je otrok ne bo zaužil.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Gentiane violet, kot bi smeli,** ga izperite s toplo vodo.

Raztopino na prizadeto mesto nanesite, ko bo čas za naslednji redni odmerek.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Gentiano violet,** nadaljujte z naslednjim rednim odmerkom. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to galensko zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Galensko zdravilo Gentiana violet lahko povzroči alergijske reakcije, ki so lahko različne: od lokalnih reakcij do hudih alergijskih reakcij. Lokalne reakcije so rdečina, srbenje, koprivnica (srbeči kožni izpuščaji), kožni osip (kožni izpuščaj) in otekanje. Hude alergijske reakcije so kožne reakcije, ki se kažejo z lupljenjem kože, pojavom mehurjev ali lusk na koži ali celo anafilaktična reakcija, ki se izrazi z naslednjimi znaki oziroma simptomi: povišana temperatura ali brez nje, piskajoči zvok med dihanjem, tiščanje v prsnem košu ali grlu, težave z dihanjem, požiranjem ali govorjenjem, neobičajna hripavost, otekanje obraza, ustnic, jezika, ustne votline ali grla

**Če se pojavi alergijska reakcija, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. V primeru hude alergijske reakcije poiščite nujno zdravniško pomoč.**

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v

tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Telefon: +386 (8) 2000 500

Faks: + 386 (8) 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Gentiana violet**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »rok upor.:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če v raztopini opazite delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

##### **Kaj vsebuje zdravilo Gentiana violet**

- Učinkovina je metilroznilinijev klorid. 1 ml raztopine vsebuje 10 mg metilroznilinijevega klorida.
- Pomožni snovi sta prečiščena voda in glicerol.

##### **Izgled zdravila Gentiana violet in vsebina pakiranja**

Izgled: zdravilo Gentiana violet je bistra, vijolična raztopina.

Vsebina pakiranja: škatla z 10 ml raztopine v kapalnem vsebniku.

##### **Način izdaje zdravila Gentiana violet**

Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah.

##### **Izdelovalec**

Dolenjske lekarne Novo mesto,

Galenski laboratorij, Kandijska cesta 1, 8000 Novo mesto

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na izdelovalca.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 3. 2021.