



Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted, utilizar con cuidado VIGENCIAL para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico o médico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de seguir las indicaciones del prospecto, debe consultar a un médico

En este prospecto :

1. Qué es VIGENCIAL y para qué se utiliza.
2. Antes de usar VIGENCIAL.
3. Cómo usar VIGENCIAL.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de VIGENCIAL.

VIGENCIAL 0,5% solución

Violeta de genciana

El principio activo es el violeta de genciana. Cada 100 ml contienen 0,5 g de principio activo. Los demás componentes son alcohol 10 ml, nonoxinol 0,1 g, cloruro de benzalconio 0,02 g y agua c.s.p 100 ml.

El titular de la autorización es Laboratorio Estedi S.L.C/ Montseny 41-08012 Barcelona. y el fabricante es Laboratorio Estedi S.L. Leopoldo Alas, 7 -08012 Barcelona.

1. QUE ES VIGENCIAL Y PARA QUE SE UTILIZA.

VIGENCIAL se presenta en envases de 30 ml de solución.

VIGENCIAL se dispensa sin receta médica; no obstante el médico puede darle instrucciones especiales para su problema médico.

El violeta de genciana pertenece a la familia de medicamentos denominados antifúngicos y se utiliza en el tratamiento de algunos tipos de infecciones producidas por hongos en el interior de la boca (aftas), en la piel y uñas.

2. ANTES DE USAR VIGENCIAL.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

No use VIGENCIAL:

Usted no debe usar VIGENCIAL si sabe que tiene alergia o reacción excesiva frente a cualquiera de las sustancias contenidas en este medicamento.

No aplicar sobre úlceras o heridas de la piel de la cara ya que puede tatuar la piel.

Tenga especial cuidado con VIGENCIAL:

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

Cuando VIGENCIAL se emplea en niños para las aftas bucales, el niño debe volver la cara hacia abajo después de cada aplicación para reducir al mínimo la posibilidad de que se trague el medicamento.

Aplicar suficiente cantidad para cubrir sólo la zona afectada.

No aplicar un vendaje oclusivo (vendajes impermeables de plástico) sobre este medicamento ya que puede producir irritación.

Cumplir el ciclo completo de tratamiento.

Consulte con su médico o farmacéutico si alguna vez ha presentado una reacción no habitual o de tipo alérgico al violeta de genciana. También debe informarles si es alérgico a otras sustancias como los conservantes o colorantes.

VIGENCIAL mancha la piel y la ropa. Las manchas de Vigencial de la ropa pueden eliminarse mediante el uso de lejía común.

Embarazo :

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de aplicar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia :

Consulte a su médico o farmacéutico antes de aplicar este medicamento.

El uso de VIGENCIAL sobre mucosa bucal en madres en periodo de lactancia debe realizarse con precaución.

Conducción y uso de máquinas:

VIGENCIAL no afecta a la capacidad de conducción.

Uso de otros medicamentos:

El uso simultáneo de VIGENCIAL con pomadas de cinc y suspensiones de bentonita puede disminuir sus efectos.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3.COMO USAR VIGENCIAL.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde usar su medicamento.

Las dosis habituales son las siguientes:

Adultos y niños: aplicar sobre la mucosa bucal o la piel 2-3 veces al día durante 2-3 días en cantidad suficiente para cubrir sólo la zona afectada. No se recomienda su aplicación sobre el interior de la boca durante más de 3 días. Si después de este periodo de tratamiento no se ha solucionado su problema, consulte con su médico o farmacéutico.

El tratamiento de la fungosis en uñas puede requerir una aplicación prolongada del medicamento.

Si Vd. usa más VIGENCIAL del que debiera:



Si usted u otra persona ha usado una cantidad excesiva de VIGENCIAL al aplicarlo en la mucosa bucal y se produce una ingestión del medicamento puede producirse inflamación de la faringe, laringe o tráquea. Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis ó ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar VIGENCIAL:

Si usted olvida una dosis, aplicarla lo antes posible; no aplicarla si faltara poco tiempo para la dosis siguiente.

No aplicar más cantidad de VIGENCIAL para compensar la dosis olvidada.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con VIGENCIAL:

No procede.

4.POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, VIGENCIAL puede tener efectos adversos.

Puede producir irritación cutánea ausente antes del tratamiento.

Como todos los antifúngicos puede producir sensibilización cutánea, dando lugar a reacciones de hipersensibilidad con el posterior uso tópico del medicamento.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte con su médico o farmacéutico.

5.CONSERVACION DE VIGENCIAL.

Mantenga VIGENCIAL fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 40°C. Mantener el envase perfectamente cerrado y en el embalaje exterior.

Caducidad.

No utilizar VIGENCIAL después de la fecha de caducidad indicada en la caja.



Este prospecto ha sido aprobado en