

ARSCOLLOID

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ARSCOLLOID.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Arscolloid Gengivario

100 g contengono:

Nel tappo serbatoio

-Argento proteinato al 70% in Ag (Argento colloidale) 1,085 g

Nel flacone

-2,4 Diclorobenzilalcol 0,500 g

Arscolloid Collutorio

100 g contengono:

Nel tappo serbatoio

-Argento proteinato al 70% in Ag (Argento colloidale) 2,0 g

Nel flacone

-2,4 Diclorobenzilalcol 0,5 g

Arscolloid Gengivario Concentrato

100 g contengono:

Nel tappo serbatoio

-Argento proteinato al 70% in Ag (Argento colloidale) 2,428 g

Nel flacone

-2,4 Diclorobenzilalcol 1,000 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gengivario, Collutorio, Gengivario Concentrato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antisettico del cavo orale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Gengivario e Gengivario concentrato:

Previa eliminazione o cura delle cause che sostengono e provocano le diverse forme morbose della bocca si applica il Gengivario localmente una o più volte al giorno, secondo la necessità o dietro prescrizione del medico, lasciandolo agire per 10-15 minuti. Viene portato direttamente sui punti delle lesioni con un piccolo batuffolo di cotone, avendo cura di farlo penetrare in tutti gli interstizi e nello scollamento della gengiva il più profondamente possibile. Non bisogna trascurare di fare contemporaneamente tutte le altre cure del caso (cure vacciniche, chirurgiche, elettriche, ecc).

Gargarismo-Collutorio:

10 gocce in un terzo di bicchiere di acqua comune come collutorio o gargarismo, o per irrigazione o per polverizzazioni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nella piorrea alveolare l'applicazione potrà essere fatta (previa asportazione del tartaro e di quanto eventualmente può provocare irritazione dei tessuti paradentali) lasciando per 5-15 minuti in sito (sulle ulcerazioni; sugli scollamenti, nelle tasche gengivali, ecc.) dei batuffolini di cotone imbevuti di Gengivario conc. e ripetendone l'applicazione giornalmente o a giorni alterni.

L'uso specie se prolungato dei prodotti per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tale evenienza occorre sospendere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

Non è consigliabile l'uso nei bambini con età inferiore a 10 anni.

E' sconsigliato l'impiego ininterrotto per più di 5 giorni senza consultare il medico.

Non superare le dosi consigliate.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti collaterali sistemici sono improbabili a causa delle basse dosi adoperate: la loro comparsa, tuttavia, può essere favorita da trattamenti prolungati. Localmente possono manifestarsi, talora, senso di bruciore o irritazione.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti fenomeni di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Antinfettivi per il trattamento orale locale

Codice ATC: A01AB11

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La soluzione di argento proteinato al 70% ha proprietà antibatteriche dovute alla presenza di basse concentrazioni di argento ionizzato. Gli ioni argento sono attivi contro i batteri gram+ e gram-: si combinano con i gruppi sulfidrilici, fosfato e carbossilico e causano la denaturazione delle proteine, la distruzione della membrana cellulare e la morte del batterio.

Il 2,4-diclorobenzilalcol è un agente antimicrobico con un ampio spettro di azione; è però più attivo contro i lieviti, le muffe e i funghi che contro i batteri.

Nelle condizioni d'uso raccomandate, Arscolloid ha dimostrato di non interferire sulla flora batterica intestinale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'argento proteinato è poco assorbito dal tratto gastrointestinale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 dell'argento proteinato per os nel topo è di 1045 mg/Kg.

Il 2,4-diclorobenzilalcol ha una tossicità acuta molto bassa: la DL50 per os nel topo è di 2300 mg/Kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Arscolloid Gengivario: glicerina; essenza di rosa; acqua depurata; alcool etilico; glicole propilenico

Arscolloid Collutorio: glicerina; essenza di rosa; acqua depurata; alcool etilico; glicole propilenico

Arscolloid Gengivario Concentrato: glicerina; essenza di rosa; acqua depurata; alcool etilico; glicole propilenico

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

36 mesi: collutorio, gengivario, gengivario-concentrato.

Il prodotto ricostituito deve essere utilizzato entro 30 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Gengivario: flacone in vetro da 20 g con tappo serbatoio in PE per soluzione estemporanea.

Collutorio : flacone in vetro da 30 g con tappo serbatoio in PE per soluzione estemporanea.

Gengivario Concentrato: flacone in vetro da 10 g con tappo serbatoio in PE per soluzione estemporanea.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Svitare la capsula di alluminio, premere il pistone colorato fino ad ottenere la caduta della polvere nel liquido. Agitare bene fino a completa dispersione, togliere dallo stantuffo il coperchietto soprastante ed erogare il numero di gocce necessarie direttamente nel bicchiere(collutorio) o su un piccolo batuffolo di cotone (gengivario, gengivario-concentrato). Per richiudere dopo l'uso, inserire il coperchietto a pressione ed avvitare la capsula di alluminio.

Ogni volta prima dell'uso agitare bene il flacone.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. - Via Cavour 70 - Mede (PV).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Gengivario	AIC 002089151
Collutorio	AIC 002089175
Gengivario Concentrato	AIC 002089187

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

1 giugno 2005.

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

1 giugno 2005.