

BIO ARSCOLLOID

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BIO ARSCOLLOID pasta dentifricia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono:

2,4 diclorobenzil alcool 0,750 g

argento proteinato al 70% in Ag (Argento colloidale) 0,025 g

tirotricina 0,020 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta dentifricia.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 *Indicazioni terapeutiche*

Terapia delle gengivo-stomatiti batteriche sensibili alla tirotricina.

4.2 *Posologia e modo di somministrazione*

Due o più volte al giorno, preferibilmente dopo i pasti con spazzolino a setole di media durezza, sciacquando poi bene la bocca con acqua. Può anche essere usata per massaggi alle gengive. In mancanza di risultati apprezzabili dopo breve periodo di trattamento consultare il medico.

4.3 *Controindicazioni*

Ipersensibilità nota ai componenti ed alla tirotricina.

4.4 *Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego*

In caso di mancata risposta entro due giorni dall'inizio della somministrazione evitare di persistere nel trattamento per la possibile colonizzazione di ceppi batterici o fungini (soprattutto la Candida) resistenti alla tirotricina.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Nelle donne in gravidanza e nell'infanzia il prodotto va utilizzato nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

Non discostarsi dalle modalità d'uso e posologia consigliate.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Gravidanza e allattamento

In caso di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti collaterali sistemici sono improbabili a causa delle basse dosi adoperate.

Durante la terapia è possibile la comparsa di reazioni d'ipersensibilità o di infezione da micro-organismi non sensibili che richiedono la sospensione del trattamento.

4.9 Sovradosaggio

Non sono riportati fenomeni di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Antinfettivi per il trattamento orale locale

Codice ATC: A01AB11

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il BIO ARSCOLLOID è un preparato ad azione battericida per la presenza nella sua formulazione di tirotricina, 2,4 diclorobenzil alcool e Argento proteinato al 70% in Ag (argento colloidale).

L'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.

La tirotricina è un antibiotico polipeptidico costituito da gramicidina (20-25%) e tirocidina (70-80%), isolato da culture di *Bacillus brevis*.

Il meccanismo d'azione della tirotricina si svolge su due fronti: la frazione tirocidinica agisce inattivando i sistemi di ossidoriduzione dei batteri ad essa sensibili. In virtù dei suoi gruppi basici provoca lisi sui batteri simile a quella causata dai composti cationici tensioattivi. La gramicidina, a concentrazioni terapeutiche, è solo batteriostatica, ma stimola un tipo anormale di metabolismo dei carboidrati impedendo il normale scambio di energia e rendendo impossibile lo sviluppo e la divisione batterica.

Nelle condizioni d'uso consigliate BIO 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.

La tirocidina è tossica sugli eritrociti in quanto lisa la cellula, la gramicidina invece non ha potere emolitico. Per questa ragione la tirotricina non è utilizzabile né per via parenterale né ove vi sia possibilità di contatto con il flusso ematico. Non presenta invece azione irritante per la pelle e le mucose.

Somministrazioni orali di gramicidina in ratti e topi sono tollerate sino a 1 g/Kg, questa buona tollerabilità è imputabile all'effetto distruttivo operato dal succo gastrico sull'antibiotico; anche la tirotricina è distrutta dal succo gastrico per cui è innocua se somministrata per os.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerina; essenza di menta; acqua depurata; glicole propilenico; sodio laurilsolfato; carbonato di calcio; carbonato di magnesio; colorante E 127; carbossimetilcellulosa.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

24 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Da conservare nelle normali condizioni ambientali.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio rivestito internamente da resine epossidiche.

Confezione da 100 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna.

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

AIC 014743049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

1 giugno 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1 giugno 2005.

Agenzia Italiana del Farmaco