

# CORTI ARSCOLLOID

## Riassunto delle caratteristiche del prodotto

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CORTI ARSCOLLOID.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Corti Arscolloid Gengivario

100 g contengono:

Nel tappo dosatore

-argento proteinato al 70% in Ag 1,000 g

-desametasone fosfato bisodico 0,100 g

Nel flacone

-2,4 diclorobenzil alcool 0,500 g

Corti Arscolloid Collutorio Gargarismo

100 g contengono:

Nel tappo dosatore

-argento proteinato al 70% in Ag 2,000 g

-desametasone fosfato bisodico 0,100 g

Nel flacone

-2,4 diclorobenzil alcool 0,500 g

Corti Arscolloid Concentrato

100 g contengono:

Nel tappo dosatore

-argento proteinato al 70% in Ag 2,000 g

-desametasone fosfato bisodico 0,100 g

Nel flacone

-2,4 diclorobenzil alcool 1,000 g

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gengivario, Collutorio, Concentrato.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Terapia topica delle stomatiti di origine batterica accompagnate da evidente reazione infiammatoria.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Gengivario:

Si applica localmente uno o più volte al giorno, secondo prescrizione del medico, lasciando 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.

Collutorio gargarismo

10 gocce in un terzo di bicchiere di acqua bastano per preparare un gargarismo collutorio. Da usare una o più volte al giorno secondo prescrizione medica.

Concentrato:

Si applica localmente uno o più volte al giorno, secondo prescrizione del medico, lasciando 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 superare le dosi consigliate.

### **4.3 Controindicazioni**

I preparati contenenti corticosteroidi sono generalmente controindicati nella tubercolosi e nelle infezioni micotiche e virali nella sede di applicazione. Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

L'impiego specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione e eccezionalmente agli effetti collaterali sistemici classici del medicamento. In tal caso sospendere il trattamento e consultare il medico.

Non è consigliabile l'uso del prodotto in bambini in età inferiore ai 10 anni. Il prodotto non è per uso oftalmico e ne è sconsigliato l'impiego ininterrotto per oltre 5 giorni senza consultare il medico.

### **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 sotto il diretto controllo medico.

#### **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 condotti per periodi di tempo prolungati. Localmente possono manifestarsi talora, senso di bruciore, irritazione. Particolare cautela deve essere posta nell'uso prolungato tenendo sotto controllo il paziente onde svelare tempestivamente eventuali effetti collaterali sistemici (osteoporosi, ulcera peptica, segni di insufficienza surrenale secondaria, oto e nefrotossicità).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono noti fenomeni di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

**Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi per il trattamento orale locale**

**Codice ATC: A01AC**

#### **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.

Il desametasone ha, per via topica, un'attività antiinfiammatoria circa 10 volte superiore al cortisone e, rispetto ad altri corticosteroidi, induce meno facilmente effetti collaterali.

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

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'argento proteinato e' 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 DL50 di desametasone per os nel topo è superiore a 500 mg/Kg.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Corti Arscolloid Gengivario

Nel tappo dosatore

-mannitolo

Nel flacone

-glicerina, essenza di rosa, acqua depurata, alcool etilico 96°, glicole propilenico.

Corti Arscolloid Collutorio Gargarismo

Nel tappo dosatore

-mannitolo

Nel flacone

-glicerina, essenza di rosa, acqua depurata, alcool etilico 96°, glicole propilenico.

Corti Arscolloid Concentrato

Nel tappo dosatore

-mannitolo

Nel flacone

-glicerina, essenza di rosa, acqua depurata, alcool etilico 96°, glicole propilenico

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota.

### **6.3 Periodo di validità**

36 mesi in confezionamento integro.

Non utilizzare il preparato oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Gengivario: flacone in vetro con tappo dosatore in polietilene da 10 g

Collutorio-Gargarismo: flacone in vetro con tappo dosatore in polietilene da 20 g

Concentrato: flacone in vetro con tappo dosatore in polietilene da 10 g

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Svitare la capsula in 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 direttamente nel bicchiere (collutorio-gargarismo) o su un piccolo batuffolo di cotone (gengivario,

concentrato) il numero di gocce necessarie. Per richiudere, dopo l'uso, inserire il coperchietto a pressione ed avvitare la capsula di alluminio.

**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 -Flacone 10 g AIC 022296077

Collutorio-gargarismo - Flacone 20 g AIC 022296091

Concentrato -Flacone 10 g AIC 022296115

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

1 giugno 2005.

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

1 giugno 2000.

Agenzia Italiana del Farmaco