

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### ARGENTO PROTEINATO

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**Argento Proteinato *New.Fa.Dem.* Bambini 0,5% Gocce Nasali e Auricolari, Soluzione**

**Argento Proteinato *New.Fa.Dem.* Adulti 1% Gocce Nasali e Auricolari, Soluzione**

**Argento Proteinato *New.Fa.Dem.* Adulti 2% Gocce Nasali e Auricolari, Soluzione**

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Argento Proteinato *New.Fa.Dem.* Bambini 0,5% Gocce Nasali e Auricolari, Soluzione**

100 g di soluzione contengono:

*Principio attivo:* argento proteinato g 0,5

**Argento Proteinato *New.Fa.Dem.* Adulti 1% Gocce Nasali e Auricolari, Soluzione**

100 g di soluzione contengono:

*Principio attivo:* argento proteinato g 1

**Argento Proteinato *New.Fa.Dem.* Adulti 2% Gocce Nasali e Auricolari, Soluzione**

100 g di soluzione contengono:

*Principio attivo:* argento proteinato g 2

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce nasali e auricolari, soluzione.

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante e antisettico della mucosa nasale e antisettico del condotto auricolare.

##### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

*Adulti e bambini*

Somministrare 1-2 gocce in ogni narice o nel condotto auricolare 2-3 volte al giorno.

##### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

Evitare l'uso concomitante con prodotti a base di papaina (vedere paragrafo 4.5). Attenersi alle dosi consigliate e alle modalità di impiego. L'argento proteinato, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici (vedere paragrafo 4.9).

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

La soluzione di argento proteinato può interagire con prodotti a base di papaina. La papaina è un enzima proteolitico, appartenente alla classe delle idrolasi, che si estrae dal frutto immaturo della papaya (Carica papaya).

L'uso concomitante di argento proteinato e papaina potrebbe inibire l'azione enzimatica della papaina.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

##### *Gravidanza*

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di argento proteinato in donne in gravidanza. Argento proteinato non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

##### *Allattamento*

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di argento proteinato in allattamento. Argento proteinato non deve essere usato durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

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

Argento proteinato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'argento proteinato, organizzati secondo la classificazione organo sistemica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

##### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Dermatiti

Rash

Brucciori

Irritazioni della cute

Decolorazione della pelle

Reazioni di ipersensibilità

Argiria (vedere paragrafo 4.9)

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9. Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio si possono verificare elevate concentrazioni di argento nel plasma e decolorazione della cute. Inoltre, possono verificarsi sintomi sistemici come epatotossicità, cardiomiopatia, amnesia e linguaggio confuso.

L'ingestione giornaliera prolungata di argento proteinato può determinare neurotossicità irreversibile, con stato epilettico mioclonico, fino a determinare coma e, infine, morte.

Un accumulo di argento nella pelle, nelle mucose, nelle membrane e negli occhi, dovuto a ingestione o assorbimento anche di piccole quantità, può determinare la comparsa di argiria. L'argiria è caratterizzata da una colorazione della cute da grigio a blu scuro, dovuta al legame dell'argento con diverse proteine e alla conseguente produzione di pigmenti.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: altre preparazioni rinologiche, codice ATC: R01AX10

Le preparazioni di argento proteinato, di ioni o sali di argento riescono a inibire la crescita dei batteri gram positivi e gram negativi (azione batteriostatica). Inoltre, gli ioni di argento determinano la precipitazione delle proteine batteriche (azione battericida).

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'argento proteinato applicato topicamente viene scarsamente assorbito.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici sono insufficienti e hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti:** acqua depurata

#### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota.

#### **6.3. Periodo di validità**

5 anni se correttamente conservato  
Validità dopo prima apertura: 3 mesi

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

Conservare ad una temperatura non superiore ai 30 °C.

Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Flacone in vetro scuro con tappo in alluminio con contagocce, contenente 10 ml di soluzione allo 0,5%.

Flacone in vetro scuro con tappo in alluminio con contagocce, contenente 10 ml di soluzione all'1%

Flacone in vetro scuro con tappo in alluminio con contagocce, contenente 10 ml di soluzione al 2%.

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

Nessuna istruzione particolare. Non disperdere nell'ambiente il contenitore dopo l'uso.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

New.Fa.Dem srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 031044011- Bambini 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione 10 ml

AIC n° 031044023 - Adulti 1% gocce nasali e auricolari, soluzione 10 ml

AIC n° 031044035 - Adulti 2% gocce nasali e auricolari, soluzione 10 ml

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data prima autorizzazione: 08/11/1993 - Rinnovo: 06/2008

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**