



FOGLIO ILLUSTRATIVO

ARGENTO PROTEINATO NOVA ARGENTIA *Bambini 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione*

ARGENTO PROTEINATO NOVA ARGENTIA *Adulti 1% gocce nasali e auricolari, soluzione*

ARGENTO PROTEINATO NOVA ARGENTIA *Adulti 2% gocce nasali e auricolari, soluzione*

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altre preparazioni rinologiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Evitare l'uso concomitante con prodotti a base di papaina (vedere Interazioni).

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 Sovradosaggio).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.



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.

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

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: non pertinente.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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

SOVRADOSAGGIO

Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato in dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. 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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di argento proteinato avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ARGENTO PROTEINATO NOVA ARGENTIA, rivolgersi al medico o al farmacista.



EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, argento proteinato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'argento proteinato. 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 Sovradosaggio)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura, il medicinale deve essere utilizzato entro 15 giorni.

Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.



COMPOSIZIONE

ARGENTO PROTEINATO NOVA ARGENTIA *Bambini* 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione
100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: argento proteinato g 0,5.

Eccipienti: sodio fosfato bibasico, potassio fosfato monobasico, acqua depurata.

ARGENTO PROTEINATO NOVA ARGENTIA *Adulti* 1% gocce nasali e auricolari, soluzione
100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: argento proteinato g 1.

Eccipienti: sodio fosfato bibasico, potassio fosfato monobasico, acqua depurata.

ARGENTO PROTEINATO NOVA ARGENTIA *Adulti* 2% gocce nasali e auricolari, soluzione
100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: argento proteinato g 2.

Eccipienti: sodio fosfato bibasico, potassio fosfato monobasico, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce nasali e auricolari, soluzione.

Bambini 0,5% ; *Adulti* 1% - 2% : flacone da 10 g.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Lovanio, 5 – Milano.

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via G. Pascoli, 1 - Gorgonzola – Milano.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Maggio 2013.