RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FENOLO NOVA ARGENTIA 1% gocce auricolari, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: Fenolo liquido 1,0 g (pari a 0,85 g di fenolo).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, soluzione.

Liquido limpido, di odore caratteristico, incolore appena preparato, che si colora in rosso per esposizione alla luce e all'aria.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antisettico del condotto auricolare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso esterno.

Applicare 1 - 2 gocce nel condotto auricolare, 1 - 2 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il fenolo è un veleno, non deve essere ingerito. Evitare trattamenti prolungati.

L'uso, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. Ove ciò si verifichi, interrompere il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non applicare in prossimità degli occhi e delle mucose.

Se necessario, per attenuare le proprietà caustiche del fenolo, le gocce possono essere diluite con glicerina e non con acqua che può rendere il medicinale irritante e caustico.

La zona da trattare deve essere ben asciutta.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: non pertinente.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

In mancanza di studi specifici, il medicinale deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo medico.

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

FENOLO NOVA ARGENTIA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di fenolo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA.

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Irritazione della cute.

Disturbi del sistema immunitario

Sensibilizzazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4.9 Sovradosaggio

Il Fenolo è una sostanza tossica il cui assorbimento per via cutanea in elevate quantità e soprattutto per un tempo prolungato può produrre tossicità locale (irritazione cutanea e sensibilizzazione) e sistemica, soprattutto a livello del SNC, cuore, vasi sanguigni, polmoni e reni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti - codice ATC: D08AE03.

Il fenolo è un antisettico con spettro d'azione piuttosto ampio; è attivo nei confronti dei batteri Gram+ e Gram-, micobatteri ed alcuni funghi, ma in misura minore nei confronti delle spore e dei batteri acidofili. In soluzione acida tale attività è più spiccata. Le soluzioni di fenolo fino all'1% hanno azione batteriostatica, a concentrazioni maggiori sono battericide. Il fenolo agisce mediante precipitazione e denaturazione delle proteine e frazionamento dei complessi nucleoproteici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il fenolo è assorbito attraverso la pelle e le mucose e metabolizzato a fenilglucuronide e fenisolfato. Piccole quantità vengono ossidate a catecoli e chinoni. I metaboliti sono quindi escreti con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non esistono studi preclinici effettuati direttamente con il medicinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti: glicerolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il contenitore ben chiuso nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato, completo di capsula a strappo di alluminio verniciato con contagocce in vetro incorporato.

Etichette autoadesive con diciture attestanti l'identificazione del prodotto, la quantità contenuta, la composizione, il numero di lotto e la data di scadenza.

Astuccio in cartone litografato, riportante diciture attestanti l'identificazione del prodotto, la quantità contenuta, la composizione, il numero di lotto e la data di scadenza.

Flacone da 20 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FENOLO NOVA ARGENTIA 1% gocce auricolari AIC 030509018

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17 dicembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).