



FOGLIO ILLUSTRATIVO

ACIDO BORICO NOVA ARGENTIA 3% unguento

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antisettico e Disinfettante

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Antisettico per la disinfezione di ustioni minori e di aree cutanee irritate o screpolate. L'unguento ha anche un'azione decongestionante. L'acido borico è indicato come antibatterico per il trattamento dell'acne.

CONTROINDICAZIONI

L'acido borico è controindicato in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- estese lesioni cutanee;
- bambini di età inferiore a 3 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Un'eccessiva e prolungata applicazione su aree estese o su cute lesa può causare tossicità da accumulo.

Tenere lontano dalla portata dei bambini, poiché si sono verificati decessi a seguito di ingestione accidentale.

INTERAZIONI

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

Non sono note interazioni tra l'acido borico per uso esterno e altri medicinali.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

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



Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sullo sviluppo embrionale/fetale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto, tuttavia se il medicinale è utilizzato in accordo con le modalità d'uso, l'assorbimento è scarso e quindi il rischio di effetti sistemici è minimo.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo del medicinale durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno.

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

L'acido borico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: non presenti.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso esterno: applicare al bisogno sulla zona interessata.

Adulti

L'acido borico può essere applicato direttamente una o due volte al giorno sulle aree infiammate in caso di pelle screpolata, irritata o secca, abrasioni, scottature lievi, scottature solari, scottature da vento o punture di insetti.

Bambini al di sopra dei 3 anni

L'acido borico può essere applicato direttamente una o due volte al giorno sulle aree infiammate associate a pelle screpolata, irritata o secca, dermatite da pannolino, scottature lievi, scottature solari, scottature da vento o punture di insetti.

Non mescolare acido borico con soluzioni contenenti:

- tannini;
- alcool polivinilico;
- idrossidi;
- carbonati alcalini;
- glicerolo, poiché questo forma con acido borico un complesso (acido gliceroborico) che risulta un acido molto più forte dell'acido borico stesso.



SOVRADOSAGGIO

Il rischio di intossicazione acuta per via cutanea appare un evento trascurabile visto il suo basso indice di assorbimento transcutaneo.

L'acido borico può essere assorbito in quantità tossiche attraverso il tratto gastrointestinale, per inalazione o attraverso lesioni cutanee.

Sintomi

In seguito all'uso di grandi quantità di acido borico su ferite o piaghe si sono verificati, specialmente nei bambini, casi di avvelenamento e di morte. Il meccanismo dell'azione tossica è sconosciuto e numerosi sono gli organi e sistemi colpiti in particolare la cute, il rene e il tubo digerente. Gli effetti tossici colpiscono anche il SNC e il polmone con lesioni, prevalentemente emorragiche, di genesi oscure. I principali sintomi di avvelenamento da acido borico sono il vomito, la diarrea, dolori viscerali, eritema cutaneo seguito da desquamazione, stimolazione del SNC seguita da depressione, irrequietezza, cefalea. Frequenti sono anche l'acidosi metabolica e gravi squilibri idrosalini. Inoltre, l'acido borico in queste situazioni può provocare convulsioni, variazioni della temperatura corporea e danno renale che può essere evidenziato con oliguria. La morte, in seguito a collasso circolatorio e shock non trattato, può avvenire entro 3-5 giorni. Si possono anche verificare cianosi, delirio, convulsioni e coma. Casi di gravi intossicazioni si sono manifestati con disturbi gastrointestinali (73%), sul sistema nervoso centrale (67%) e lesioni della pelle (76%).

I sintomi dell'avvelenamento cronico includono anoressia, confusione, debilitazione, dermatite, disordini mestruali, anemia, convulsioni e alopecia (vedere effetti indesiderati).

Trattamento

Nessun trattamento è necessario se la dose assunta è inferiore a 50 mg/kg. Per ingestione di dosi superiori, si effettua lavanda gastrica con sospensione di carbone attivo e purgante salino. Se la quantità assorbita supera i 100 mg/kg, anche se il paziente è ancora asintomatico, bisogna istituire subito una diuresi forzata, allo scopo di accelerare l'eliminazione e proteggere il rene dagli effetti tossici; ai primi segni di insufficienza renale e di sovradosaggio idrico si deve sostituire la diuresi forzata con dialisi peritoneale o emodialisi. La restante terapia è sintomatica e di rianimazione.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ACIDO BORICO NOVA ARGENTIA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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



EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ACIDO BORICO NOVA ARGENTIA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'assorbimento dell'acido borico attraverso la cute integra è inferiore allo 0,5%, tuttavia può aumentare se somministrato accidentalmente per via sistemica o applicato su ferite o lesioni.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'acido borico verificatisi in caso di tossicità da accumulo, dopo esposizione prolungata e a seguito di assorbimento sistemico. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti, eruzioni cutanee, alopecia.

Patologie gastrointestinali

Disturbi gastro-intestinali: nausea, vomito, diarrea.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Anoressia.

Patologie endocrine

Disordini mestruali.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Anemia.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Debolezza.

Disturbi psichiatrici

Confusione.

Patologie del sistema nervoso

Convulsioni.



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 riportata sulla confezione.

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

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

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere lontano da fonti di calore.

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

100 g di unguento contengono

Principio attivo: acido borico 3 g.

Eccipienti: vaselina bianca.



FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Unguento – Tubetto da 30 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:**

Determinazione AIFA del 9 marzo 2011.