

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Argento Proteinato Almus Bambini 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione

Argento Proteinato Almus Adulti 1% gocce nasali e auricolari, soluzione

Argento Proteinato Almus Adulti 2% gocce nasali e auricolari, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Argento proteinato Almus Bambini 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: argento proteinato g 0,5

Argento proteinato Almus Adulti 1% gocce nasali e auricolari, soluzione

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: argento proteinato g 1

Argento proteinato Almus Adulti 2% gocce nasali e auricolari, soluzione

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: argento proteinato g 2

Eccipiente con effetto noto: 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diolo (bronopol).

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 elencati al paragrafo 6.1.

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).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Argento Proteinato Almus contiene 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diolo (bronopol) che può causare reazioni allergiche locali (ad esempio dermatite da contatto).

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 e di usare 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

Bruciori

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.

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.

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

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

Sodico fosfato bibasico dodecaidrato, potassio fosfato monobasico, 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diolo, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

Validità dopo prima apertura: 30 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro ambrato chiuso da un tappo di alluminio con contagocce in vetro e pompa in gomma con sovra tappo in polietilene LDPE contenente 10 ml di soluzione.

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

Almus S.r.l.

Via Cesarea, 11/10 – 16121 Genova

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 031314014 - Argento Proteinato Almus Bambini 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione - flacone 10 ml

AIC n. 031314026 - Argento Proteinato Almus Adulti 1% gocce nasali e auricolari, soluzione - flacone 10 ml

AIC n. 031314038 - Argento Proteinato Almus Adulti 2% gocce nasali e auricolari, soluzione - flacone 10 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17/12/1993 / 22/07/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO