

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Argento proteinato Sella bambini 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione

Argento proteinato Sella adulti 1% gocce nasali e auricolari, soluzione

Argento proteinato Sella adulti 2% gocce nasali e auricolari, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Argento proteinato Sella bambini 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: argento proteinato g 0,5

Argento proteinato Sella adulti 1% gocce nasali e auricolari, soluzione

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: argento proteinato g 1

Argento proteinato Sella 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 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

Brucciori

Irritazioni della cute

Decolorazione della pelle

Reazioni di ipersensibilità

Argiria (vedere paragrafo 4.9)

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, sodio fosfato bibasico, potassio fosfato monobasico, imidurea.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

Validità dopo prima apertura: 15 giorni dopo la prima apertura della confezione.

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

Il contenitore previsto consiste in un flacone di vetro scuro, chiuso con una capsula in alluminio, munita di contagocce. La confezione di vendita è costituita da un astuccio di cartoncino litografato, contenente un flacone con 10 ml di prodotto ed un foglio illustrativo.

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

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 029782012, bambini 0,5% – Flacone 10 ml

AIC 029782024, adulti 1% – Flacone 10 ml

AIC 029782036, adulti 2% – Flacone 10 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Dicembre 1993

Data dell'ultimo rinnovo: Giugno 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 1 Dicembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco