

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP)

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**Argento proteinato AFOM Bambini 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione flacone 10 ml**  
**Argento proteinato AFOM Adulti 1% gocce nasali e auricolari, soluzione flacone 10 ml**  
**Argento proteinato AFOM Adulti 2% gocce nasali e auricolari, soluzione flacone 10 ml**

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

100 g di soluzione contengono:

*Principio attivo:* argento proteinato g 0,5

*Argento proteinato AFOM adulti 1% gocce nasali e auricolari, soluzione*

100 g di soluzione contengono:

*Principio attivo:* argento proteinato g 1

*Argento proteinato AFOM 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 di 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

La presenza di bronopol può causare reazioni cutanee locali (es. dermatiti da contatto).

Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed 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 veicoli e sull'uso di 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).

#### **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 di batteri gram positivi e gram negativi (azione batteriostatica). Inoltre, gli ioni 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**

Sodio fosfato bibasico dodecaidrato

Potassio fosfato monobasico

Bronopol

Acqua depurata

#### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota.

#### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

Validità dopo prima apertura: 15giorni

#### **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 in vetro con contagocce contenente 10 ml di prodotto.

#### **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**

AEFFE FARMACEUTICI Srl  
Piazza Sant' Angelo 1- Milano

**7.1 Produttori**

AEFFE FARMACEUTICI Srl -Via Torino, 448 - Brandizzo (To)  
Concessionario di vendita:  
Montefarmaco OTC Spa  
Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 029888017 Argento proteinato AFOM Bambini 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione flacone 10 ml  
AIC n. 029888029 Argento proteinato AFOM Adulti 1% gocce nasali e auricolari, soluzione flacone 10 ml  
AIC n. 029888031 Argento proteinato AFOM Adulti 2% gocce nasali e auricolari, soluzione flacone 10 ml

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima Autorizzazione: 17/12/1993  
Data dell'ultimo Rinnovo dell'Autorizzazione: 16/06/2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

22 ottobre 2013

Agenzia Italiana del Farmaco