

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

ALTERGEN 0,2% + 1% crema

ALTERGEN 2 mg + 40 mg garze impregnate

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

ALTERGEN 0,2% + 1% crema

100 g di crema contengono acido ialuronico sale sodico 0,20 g e sulfadiazina argintica 1,00 g.

ALTERGEN 2 mg + 40 mg garze impregnate

Ogni garza è imbibita con 4 g di crema con la seguente composizione percentuale: acido ialuronico sale sodico 0,05 % e sulfadiazina argintica 1,00 %

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Crema

Garze impregnate

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Trattamento locale di piaghe, ulcere varicose e ustioni.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

##### **Posologia**

ALTERGEN 0,2% + 1% crema

Stendersi su tutta la sede della lesione uno strato uniforme di crema di 2-3 mm di spessore, 1 o 2 volte al giorno.

ALTERGEN 2 mg + 40 mg garze impregnate

Applicare 1 o più garze impregnate 2 o più volte al giorno a seconda dell'estensione delle lesioni.

L'applicazione deve continuare senza interruzione, fino a completa cicatrizzazione.

##### **Modo di somministrazione**

Uso cutaneo

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità individuale alla sulfadiazina argintica o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Gravidanza e allattamento.

Prematuri e neonati nei primi mesi di vita.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

ALTERGEN deve essere utilizzato con cautela in soggetti che abbiano manifestato allergie verso i sulfamidici o che soffrano di insufficienza epatica o renale.

L'utilizzo di ALTERGEN per lungo tempo e/o su parti estese del corpo aumenta il rischio di effetti sistemici. In tali casi si raccomanda di controllare il numero dei leucociti.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Enzimi proteolitici locali, applicati contemporaneamente ad ALTERGEN, possono essere inattivati dalla presenza di ioni argento.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non esistendo esaurienti dati sperimentali sugli eventuali effetti collaterali del farmaco sul feto, ALTERGEN non dovrebbe essere impiegato durante la gravidanza e nell'allattamento a meno che, a giudizio del medico, il suo impiego sia indispensabile.

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

Il farmaco non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

ALTERGEN è generalmente ben tollerato.

In caso di trattamento di estese parti del corpo con ALTERGEN, non si possono escludere gli effetti indesiderati classici dei sulfamidici somministrati per via sistemica, quali:

- insufficienza renale
- epatite tossica
- agranulocitosi
- trombocitopenia
- leucopenia
- eruzioni cutanee.

#### 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)".

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono noti casi di sovradosaggio.

## 5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica:

ATC: D03AX05

ALTERGEN è un'associazione di acido ialuronico e sulfadiazina argentica.

L'acido ialuronico è un mucopolisaccaride acido che costituisce oltre il 50% della sostanza fondamentale del derma; si ritrova inoltre in concentrazioni elevate nell'umor vitreo, nel liquido sinoviale, nel funicolo ombelicale e nella cartilagine ossea.

L'apporto locale di acido ialuronico determina l'accelerazione del processo di cicatrizzazione delle lesioni.

La sulfadiazina argentica ha una notevole attività antibatterica su molti germi gram positivi e gram negativi e su molte specie di funghi.

Notevole è la sua attività su *Pseudomonas aeruginosa* e *Enterobacter pyogenes* che sono i microrganismi più frequentemente riscontrabili nelle ferite ed ustioni infette.

Grazie all'azione complementare dei due componenti attivi, ALTERGEN previene l'infezione secondaria e favorisce la cicatrizzazione delle lesioni.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento di acido ialuronico e di sulfadiazina d'argento per via topica è clinicamente insignificante. I livelli plasmatici di sulfadiazina sono nettamente inferiori alla soglia per rischi di natura sistemica.

Dopo applicazione cutanea di una dose terapeutica di ALTERGEN risulta infatti assorbito mediamente solo l'1% della quantità di sulfamidico che viene assorbita dopo somministrazione orale di una dose terapeutica di sulfadiazina.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL<sub>50</sub> - os e i.p. - nel ratto e nel topo dell'acido ialuronico è > a 200 mg/kg.

La DL<sub>50</sub> - os - nel topo della sulfadiazina è > a 10.000 mg/kg.

Gli studi di tossicità cronica dell'acido ialuronico, eseguiti su varie specie di animali, non hanno evidenziato tossicità.

La somministrazione a lungo termine di sulfadiazina ha determinato nefrotossicità solo a dosi orali molto elevate.

Tra i costituenti attivi di ALTERGEN non si stabiliscono interferenze di alcun genere relativamente a eventuali effetti tossici.

L'associazione si è dimostrata priva di potere antigenico e dotata di ottima tollerabilità locale.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

ALTERGEN 0,2% + 1% crema: polietilenglicole 400 monostearato, estere decilico dell'acido oleico, cera emulsionante, glicerolo, sorbitolo soluzione 70%, acqua depurata.

ALTERGEN 2 mg + 40 mg garze impregnate polietilenglicole: 4000, glicerolo, acqua depurata.

## **6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità.

## **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

Dopo l'apertura del tubo la crema ha una validità di 3 mesi.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

ALTERGEN 0,2% + 1% crema: tubo in alluminio da 25 g.

ALTERGEN 2 mg + 40 mg garze impregnate: busta di carta-alluminio-politene sigillata contenente 1 garza impregnata. Scatola contenente 15 garze impregnate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ALTERGEN 0,2% + 1% crema

AIC: 028441 018

ALTERGEN 2 mg + 40 mg garze impregnate

AIC: 028441 020

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

Data della prima autorizzazione: 28 Ottobre 1994;

Data del rinnovo più recente: 15 Novembre 2009.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

MM/AAAA