

Allegato 2

Alla

[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 01.12.11](#)

Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)

*L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo.
L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).*

Principio attivo trattato: argento proteinato

ARGENTO PROTEINATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Argento proteinato <nome ditta> 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione

Argento proteinato <nome ditta> 1% gocce nasali e auricolari, soluzione

Argento proteinato <nome ditta> 2% gocce nasali e auricolari, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Argento proteinato <nome ditta> 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: argento proteinato g 0,5

Argento proteinato <nome ditta> 1% gocce nasali e auricolari, soluzione

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: argento proteinato g 1

Argento proteinato <nome ditta> 2% gocce nasali e auricolari, soluzione

100 ml 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 della mucosa nasale.

Trattamento delle infezioni batteriche dell'orecchio.

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).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

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)

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

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici - altri antiinfettivi, codice ATC: S01AX02

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

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Validità dopo prima apertura: *<da completare a cura del titolare AIC>*

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

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

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Argento proteinato *<nome ditta>* 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione
Argento proteinato *<nome ditta>* 1% gocce nasali e auricolari, soluzione
Argento proteinato *<nome ditta>* 2% gocce nasali e auricolari, soluzione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Oftalmologici - altri antiinfettivi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Decongestionante della mucosa nasale.

Trattamento delle infezioni batteriche dell'orecchio.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Evitare l'uso concomitante con prodotti a base di papaina (vedere Interazioni).

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 Sovradosaggio).

INTERAZIONI

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

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.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

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

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.

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

Argento proteinato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare 1-2 gocce in ogni narice o nel condotto auricolare 2-3 volte al giorno.

SOVRADOSAGGIO

Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato in dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. 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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di argento proteinato cloridrato avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI argento proteinato <nome ditta>, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, argento proteinato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'argento proteinato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti

Rash

Brucioni

Irritazioni della cute

Decolorazione della pelle

Reazioni di ipersensibilità

Argiria (vedere Sovradosaggio)

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 indicata sulla confezione

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

Dopo la prima apertura, il medicinale deve essere utilizzato entro *<da completare a cura del titolare AIC>*.
Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

<da completare a cura del titolare di AIC>

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

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

Argento proteinato <nome ditta> 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: argento proteinato g 0,5

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

Argento proteinato <nome ditta> 1% gocce nasali e auricolari, soluzione

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: argento proteinato g 1

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

Argento proteinato <nome ditta> 2% gocce nasali e auricolari, soluzione

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: argento proteinato g 2

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce nasali e auricolari, soluzione.

<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE

<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Data determinazione AIFA