

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ARGOTONE

1% +0,9% Gocce nasali, soluzione

Flacone da 20 ml

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

- Argento vitellinato g 1
- Efedrina cloridrato g 0,9

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

3) FORMA FARMACEUTICA

Gocce nasali, soluzione.

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1) INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Antisettico e decongestionante nasale.

4.2) DOSE, MODO E PERIODO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e bambini sopra i 12 anni: 3 gocce in ciascuna narice 2-3 volte al giorno.

Il trattamento non deve essere protratto per più di 7 giorni.

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti sistemici gravi.

4.3) CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi, alle amine simpaticomimetiche in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1,

Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave,

Glaucoma,

Ipertrofia prostatica,

Ipertiroidismo,

Feocromocitoma.

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapia con inibitori delle mono- amino-ossidasi (IMAO).

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

4.4) AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Nei pazienti con malattie cardiovascolari, e nei pazienti ipertesi, l'uso dei decongestionanti nasali deve essere di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.

Effetti cardiovascolari possono essere osservati con l'impiego di farmaci simpatico mimetici, come Argotone.

Vi è evidenza, dai dati post-marketing e dalla letteratura pubblicata, di rari casi di ischemia miocardica in associazione all'impiego di beta agonisti. I pazienti che assumono Argotone devono essere avvisati di rivolgersi al medico, se avvertono dolore toracico o altri sintomi di peggioramento di una patologia cardiaca preesistente.

Deve essere posta attenzione alla valutazione di sintomi quali dispnea e dolore al torace, in quanto possono essere sia di origine respiratoria che cardiaca.

L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco. Il ripetere le applicazioni per periodi più lunghi di quanto consigliato può, pertanto, risultare dannoso. Impiegare con cautela nei diabetici e, per il rischio di ritenzione urinaria, nei soggetti anziani.

L'uso, specie se prolungato dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, istituire una terapia idonea. In mancanza di una risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso, il trattamento non deve essere protratto per oltre una settimana.

Attenersi con scrupolo alle dosi consigliate. Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va tenuto lontano dalla portata dei bambini.

Non deve essere usato per via orale.

Evitare il contatto del liquido con gli occhi.

4.5) INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME D'INTERAZIONE

Efedrina riduce l'emivita plasmatica dei corticosteroidi. I pazienti asmatici in trattamento con tali farmaci dovrebbero quindi evitare l'assunzione di prodotti a base di efedrina.

Efedrina contenuta in ARGOTONE può interagire negativamente con gli inibitori delle mono- amino-ossidasi (IMAO). È conseguentemente controindicata la somministrazione del prodotto durante o nelle due settimane successive a terapia farmacologica antidepressiva.

Efedrina può ridurre l'efficacia farmacologica dei farmaci antiipertensivi; associata alla clonidina, può causare incremento dei livelli di noradrenalina ed innalzamento della pressione arteriosa con aumento del rischio di aritmie. L'escrezione urinaria di efedrina è pH dipendente; acetazolamide, antiacidi, cloruro di ammonio e bicarbonato di sodio sono in grado di alcalinizzare le urine, e rallentare conseguentemente l'eliminazione di efedrina. L'associazione contemporanea di efedrina con digossina, fenilpropanolamina, ciclopropano e pseudoefedrina è associata ad un maggior rischio di eventi avversi cardiovascolari (aumentato rischio di aritmie).

La reserpina, causando deplezione di noradrenalina, può ridurre l'efficacia dell'efedrina. La teofillina può causare una maggiore incidenza degli effetti avversi centrali e gastrointestinali, che si manifestano in seguito alla somministrazione di efedrina.

Ormoni tiroidei: è richiesta cautela nell'uso concomitante di simpatico mimetici e ormoni tiroidei.

Anestetici volatili: efedrina deve essere evitata nei pazienti sottoposti a trattamento anestetico con anestetici alogenati.

4.6) FERTILITA' GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

È consigliabile non utilizzare il farmaco in gravidanza o mentre si allatta con latte materno.

Gravidanza

Efedrina attraversa la barriera placentare ed è stata associata ad aumento della frequenza cardiaca fetale.

Allattamento

Efedrina è presente nel latte materno. Gli effetti sui lattanti non sono noti: è stato segnalato che efedrina può causare irritabilità e sonno disturbato nei neonati quando viene utilizzata durante l'allattamento.

4.7) EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Non noti.

4.8) EFFETTI INDESIDERATI

Il medicinale può determinare localmente fenomeni di sensibilizzazione o congestione delle mucose di rimbalzo.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con l'uso di efedrina per via sistemica e potrebbero insorgere in seguito all'uso di gocce nasali a base di efedrina.

Gli effetti indesiderati sono descritti secondo la classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e sulla base della frequenza stimata dall'esperienza post-marketing.

Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune: ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dati disponibili).

Patologie del sistema nervoso

Non nota: Cefalea, irrequietezza, insonnia, tolleranza

Patologie cardiache

Non nota: Tachicardia, palpitazioni, ischemia miocardica

Patologie vascolari

Non nota: Ipertensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non nota: Dispnea

Patologie renali e urinarie

Non nota: Nicturia in pazienti con iperplasia della prostata, ritenzione urinaria

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: Iperidrosi, rash

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: Ipersensibilità

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:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9) SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio (es. assunzione accidentale per via orale), può comparire nei bambini depressione centrale e sedazione, ovvero episodi di eccitazione con agitazione, crisi ipertensive e congestione della faccia.

5) INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

5.1) PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico.

Codice ATC: R01AB05.

L'Argotone ha azione decongestionante locale per l'attività vasocostrittrice dell'Efedrina cloridrato e azione antisettica dovuta alla presenza dell'Argento vitellinato.

5.2) PROPRIETA' FARMACOCINETICHE

L'Argento vitellinato non viene assorbito

5.3) DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

La DL50 è stata valutata per l'Efedrina cloridrato : nel ratto (i.v. 137 mg/kg; s.c. 600 mg/kg); nel coniglio (i.v. 60 mg/kg; i.p. 355 mg/kg; s.c. 360 mg/kg; i.m. 340 mg/kg; os 590 mg/kg) e nel cane (i.v. 72,5 mg/kg; s.c. 220 mg/kg).

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1) ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

- Sodio cloruro
- Sodio tiosolfato anidro
- Acqua depurata

6.2) INCOMPATIBILITA'

Nessuna

6.3) PERIODO DI VALIDITA'

3 anni

6.4) PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

QUESTO MEDICINALE NON RICHIEDE ALCUNA CONDIZIONE PARTICOLARE DI CONSERVAZIONE

6.5) NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Flacone di vetro con tappo a difficile apertura contenente 20 ml.

6.6) PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

NESSUNA ISTRUZIONE PARTICOLARE

7) TITOLARE DI AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.- VIA SAN MARTINO 12, 20122 - MILANO.

8) NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1% +0,9% Gocce nasali Flacone da 20 ml AIC n 003950019

9) DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data autorizzazione: 29 settembre 1950

Rinnovo: 1 giugno 2010

10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO