

1. Denominazione del medicinale

Argento proteinato Zeta Bambini 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione

Argento proteinato Zeta Adulti 1% gocce nasali e auricolari, soluzione

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Argento proteinato Zeta Bambini 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: argento proteinato g 0,5

Argento proteinato Zeta Adulti 1% gocce nasali e auricolari, soluzione

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: argento proteinato g 1

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).

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 dell'argento proteinato in donne in gravidanza. L'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 dell'argento proteinato in allattamento. L'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

L'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 farmaco terapeutica: Altre preparazioni rinologiche, codice ATC: R01AX10

Le preparazioni di argento proteinato, di ioni o sali di argento riescono ad 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 ed hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'utilizzo del farmaco nell'uomo.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua depurata, disodio fosfato dodecaidrato, potassio monobasico fosfato, bronopol.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Validità dopo prima apertura: 30 giorni

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 con contagocce da 10 ml

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

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Via Mentana, 38 – 36100 Vicenza

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Argento proteinato Zeta bambini 0,5% gocce nasali e auricolari, flacone 10 ml AIC 031304013

Argento proteinato Zeta adulti 1% gocce nasali e auricolari, flacone 10 ml AIC 031304025

9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

Prima autorizzazione dicembre 1993

10. Data di revisione del testo

Determinazione AIFA del 06 marzo 2012