

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **ARGOTONE 1%/0,9% gocce nasali, soluzione**

Argento vitellinato/Efedrina cloridrato

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ARGOTONE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ARGOTONE
3. Come usare ARGOTONE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARGOTONE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ARGOTONE e a cosa serve**

ARGOTONE contiene i principi attivi argento vitellinato, responsabile dell'azione antisettica, ed efedrina cloridrato, responsabile dell'azione decongestionante nasale, ed appartiene al gruppo dei medicinali decongestionanti nasali per uso topico (locale).

ARGOTONE, pertanto, agisce come antisettico e decongestionante nasale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare ARGOTONE**

##### **Non usi ARGOTONE**

- se è allergico all'argento vitellinato, all'efedrina cloridrato, alle amine simpaticomimetiche in genere o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni
- Se soffre di malattie cardiache ed ipertensione arteriosa grave.
- Se soffre di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).
- Se soffre di ipertrofia prostatica (aumento di volume della prostata).
- Se soffre di ipertiroidismo (aumento della funzionalità della tiroide).
- Se soffre di feocromocitoma (tumore della ghiandola surrenale)

Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapia con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), medicinali usati contro la depressione.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ARGOTONE.

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

Effetti cardiovascolari possono essere osservati con l'utilizzo di Argotone; sono stati segnalati rari casi di ischemia miocardica in associazione all'impiego di beta agonisti.

L'uso protratto di vasocostrittori, ossia di medicinali in grado di indurre un restringimento dei vasi sanguigni, con conseguente innalzamento della pressione arteriosa, 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.

Consultare il medico, se si avvertono sintomi quali dolore toracico e difficoltà a respirare.

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.

Il medicinale non deve essere usato per via orale

Evitare il contatto del liquido con gli occhi

“Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto medicinale contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.”

Efedrina può essere una sostanza soggetta ad abuso.

### **Bambini e adolescenti**

Il medicinale non può essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo “Non usi Argotone”).

### **Altri medicinali e ARGOTONE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 monoaminoossidasi (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 (medicinali usati per il trattamento della pressione arteriosa alta); associata alla clonidina (un antiipertensivo), 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 (medicinale usato come diuretico), 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 (un medicinale che stimola il cuore), fenilpropanolamina (un decongestionante nasale), ciclopropano (usato per

indurre l'anestesia) e pseudoefedrina (un decongestionante nasale) è associata ad un maggior rischio di eventi avversi cardiovascolari (aumentato rischio di aritmie).

La reserpina (medicinale usato come antipertensivo e antipsicotico), 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.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono noti effetti sulla capacità di guida e utilizzo di macchinari

## **3. Come usare ARGOTONE**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per gli adulti e i bambini al di sopra dei 12 anni di età la dose raccomandata è 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 locale e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti sistemici (a carattere generale) gravi.

### **Se usa più ARGOTONE di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di ARGOTONE, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Il medicinale può determinare localmente fenomeni di sensibilizzazione o congestione delle mucose, fenomeno di rimbalzo, ossia contrario a quello desiderato.

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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'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 ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro

(<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

#### **Patologie del sistema nervoso**

Non nota: Cefalea, irrequietezza, insonnia, tolleranza

#### **Patologie cardiache**

Non nota: Tachicardia (aumento della frequenza cardiaca), palpitazioni, ischemia miocardica

#### **Patologie vascolari**

Non nota: Ipertensione (aumento della pressione del sangue)

#### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche**

Non nota: Dispnea (respiro difficoltoso)

#### **Patologie renali e urinarie**

Non nota: Nicturia (frequente emissione di urine durante la notte) in pazienti con iperplasia della prostata (aumento di volume della ghiandola prostatica), ritenzione urinaria (difficoltà nell'emissione dell'urina)

#### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Non nota: Iperidrosi (eccessiva sudorazione), rash (eruzione cutanea temporanea)

#### **Disturbi del sistema immunitario**

Non nota: Ipersensibilità

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ARGOTONE**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Le macchie di Argotone sui fazzoletti saranno facilmente rimosse lavandoli in acqua tiepida con qualsiasi tipo di detersivo. Non si dovrà usare acqua bollente che renderebbe indelebili le macchie.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ARGOTONE**

- I principi attivi sono argento vitellinato ed efedrina cloridrato
- 100 ml di soluzione contengono 1,0 g di argento vitellinato e 0,9 g di efedrina cloridrato.

— Gli altri componenti sono sodio cloruro, acqua depurata, sodio tiosolfato anidro.

**Descrizione dell'aspetto di ARGOTONE e contenuto della confezione**

Flacone di vetro da 20 ml.

ARGOTONE viene allestito in confezione di difficile apertura, a prova di bambino.

Pertanto, PER APRIRE IL FLACONE OCCORRE PREMERE IL TAPPO E

CONTEMPORANEAMENTE SVITARLO. Per richiuderlo è sufficiente avvitare bene.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

**Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48 - Quinto de' Stampi - Rozzano(MI)

Zeta Farmaceutici spa Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco