

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM. BAMBINI 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione**

**ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM. ADULTI 1% gocce nasali e auricolari, soluzione**

**ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM. ADULTI 2% gocce nasali e auricolari, soluzione**

Argento proteinato

**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 dopo alcuni giorni.

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

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

### **1. Che cos'è ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM. e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo argento proteinato, che inibisce la crescita dei batteri e li uccide.

ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM. è indicato per il trattamento di infezioni causate da batteri (antisettico) della mucosa nasale e dell'orecchio esterno (condotto auricolare) e come decongestionante della mucosa del naso.

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

### **2. Cosa deve sapere prima di usare ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM.**

#### **Non usi ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM.**

- se è allergico all'argento proteinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM.

Eviti l'uso contemporaneo di prodotti a base di una sostanza chiamata papaina (vedere il paragrafo "Altri medicinali e ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM.").

Usi questo medicinale alle dosi raccomandate e secondo le modalità d'uso raccomandate in questo foglio illustrativo.

Questo medicinale, se assunto accidentalmente per bocca o se usato per lunghi periodi di tempo a dosi eccessive, può causare effetti tossici (vedere il paragrafo "Se usa più ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM. di quanto deve").

### **Altri medicinali e ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM.**

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

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo:

- prodotti a base di papaina, un enzima che degrada le proteine (enzima proteolitico), che si estrae dal frutto immaturo della papaya (Carica papaya). L'uso di ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM. insieme alla papaya può bloccare l'azione dell'enzima papaina.

### **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.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM.**

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.

La dose raccomandata, negli adulti e nei bambini, è di 1-2 gocce in ogni narice o nell'orecchio (condotto auricolare), 2-3 volte al giorno.

### **Se usa più ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM. di quanto deve**

In seguito all'uso di una quantità eccessiva di questo medicinale o alla sua ingestione può presentare elevate quantità di argento nel sangue, alterazioni del colore della pelle (decolorazione), tossicità al fegato (epatotossicità), problemi al cuore (cardiomiopatia), disturbo della memoria (amnesia) e linguaggio confuso.

Se ingerisce quotidianamente e per periodi prolungati questo medicinale possono verificarsi tossicità al sistema nervoso (neurotossicità) irreversibile, con contrazioni involontarie dei muscoli (stato epilettico mioclonico), fino a determinare il coma e infine la morte. Se ingerisce o usa anche piccole quantità di questo medicinale, può verificarsi un accumulo di argento nella pelle, nelle mucose, nelle membrane e negli occhi e determinare una colorazione della pelle da grigio a blu scuro (argiria).

In caso di ingestione/utilizzo accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

## **Se dimentica di usare ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM.**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

- irritazioni della pelle (dermatiti, rash), bruciori;
- alterazione del colore della pelle (decolorazione della pelle);
- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità);
- colorazione della pelle da grigio a blu scuro (argiria).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM.**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro.

Conservare ad una temperatura non superiore ai 30 °C.

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

Usi questo medicinale entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone. Dopo questo periodo elimini il medicinale residuo.

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.

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

**Cosa contiene ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM. BAMBINI 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione**

- Il principio attivo è argento proteinato: 100 g di soluzione contengono 0,5 g di argento proteinato.
- Gli altri componenti sono: acqua depurata.

**Cosa contiene ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM. ADULTI 1% gocce nasali e auricolari, soluzione**

- Il principio attivo è argento proteinato: 100 g di soluzione contengono 1,0 g di argento proteinato.
- Gli altri componenti sono: acqua depurata.

**Cosa contiene ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM. ADULTI 2% gocce nasali e auricolari, soluzione**

- Il principio attivo è argento proteinato: 100 g di soluzione contengono 2,0 g di argento proteinato.
- Gli altri componenti sono: acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di ARGENTO PROTEINATO NEW.FA.DEM. e contenuto della confezione**

- Confezione contenente un flacone con contagocce da 10 ml di soluzione allo 0,5% per bambini.
- Confezione contenente un flacone con contagocce da 10 ml di soluzione all'1% per adulti.
- Confezione contenente un flacone con contagocce da 10 ml di soluzione al 2% per adulti.

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

New.Fa.Dem. srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovia dello Stato, zona A.S.I., Giugliano in Campania (NA).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**