

Prospecto: información para el usuario

ARGENPAL 42,5 mg barra cutánea

Nitrato de plata

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Argenpal y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Argenpal**
- 3. Cómo usar Argenpal**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Argenpal**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Argenpal y para qué se utiliza

Argenpal pertenece al grupo de medicamentos denominados antisépticos y desinfectantes. Se utiliza en los casos siguientes:

- Tratamiento de verrugas y granulomas (nódulos de carácter inflamatorio) de la piel,
- Tratamiento de aftas (úlceras o llagas) bucales,
- Tratamiento de la hemorragia nasal originada en la parte anterior del tabique nasal (epistaxis anterior).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Argenpal

No use Argenpal:

- Si es alérgico (hipersensible) al nitrato de plata o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene la piel herida, infectada, irritada o enrojecida,
- Si tiene lunares, manchas de nacimiento u otras manchas de la piel, verrugas genitales, verrugas de la cara o de las mucosas. El personal sanitario no le aplicará Argenpal en la región anogenital o en áreas extensas.

Advertencia y precauciones

El nitrato de plata es una sustancia corrosiva que se debe aplicar únicamente en la zona a tratar dañada, evitando de esta manera las manchas innecesarias sobre la piel.

El tratamiento con nitrato de plata produce una mancha negra sobre la piel que desaparece con el tiempo. El personal sanitario no aplicará repetidamente en el mismo punto el nitrato de plata ya que la mancha puede volverse permanente.

En el tratamiento de la hemorragia nasal (epistaxis) anterior, el personal sanitario tendrá la precaución de no aplicar el medicamento en el mismo lugar de los dos lados del tabique nasal, para evitar posibles perforaciones del mismo.

En caso de aparición de cualquier problema se interrumpirá la administración.

Otros medicamentos y Argenpal

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado, ha tomado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No debe emplearse junto con otros medicamentos en la misma zona.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si esta embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico valorará la relación riesgo-beneficio del uso de Argenpal, ya que se desconoce la eficacia y seguridad de la utilización del nitrato de plata en mujeres embarazadas y si puede afectar a la capacidad reproductora.

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas

3. Cómo usar Argenpal

Argenpal debe ser administrado por un profesional sanitario, sobre la piel (uso cutáneo)

Cada barra cutánea de Argenpal es de un solo uso y aplicación.

Con la barra cutánea de Argenpal previamente humedecida en agua durante unos segundos, debe pincelarse la zona a tratar durante unos segundos, procurando limitar su aplicación a la zona afectada, para evitar la aparición de manchas negras innecesarias en la piel.

Es recomendable proteger la piel sana de alrededor de la lesión con una pomada o crema oleosa, por ejemplo vaselina.

Finalmente, se debe cubrir la zona tratada con una venda o similar.

La aplicación debe realizarse exclusivamente por el médico y durante un breve periodo de tiempo, que irá en función del grado de acción deseado.

Si usa más Argenpal del que debe

Por su aplicación sobre la piel, las barras de Argenpal no son tóxicas si se utilizan de forma adecuada, ya que el nitrato de plata normalmente no se absorbe. En caso de producirse, las intoxicaciones por nitrato de plata pueden ser agudas o crónicas.

La intoxicación crónica por nitrato de plata se desarrolla lentamente y es debida a la absorción y penetración continuada de los compuestos de plata en las mucosas. Se caracteriza por la aparición de una coloración azul grisácea de la piel (argiria).

La ingestión accidental o voluntaria de nitrato de plata puede producir dolor en garganta y estómago, gastroenteritis aguda, náuseas, vómitos, diarrea, vértigo, pulso filiforme (débil y rápido), respiración superficial y convulsiones.

Para el tratamiento de la intoxicación su médico utilizará cloruro sódico, seguido de lavado de estómago o medicamentos eméticos (inducen el vómito) o leche u otros demulcentes (sustancias que imitan la acción protectora de las mucosas) en abundancia. Para el dolor y la irritabilidad nerviosa, se administrará pentobarbital sódico (hipnótico) a una dosis de 0.2 g por vía intravenosa y si fuera necesario, utilizar cardiotónicos (medicamentos que incrementan la frecuencia del latido del corazón) y aplicar respiración artificial con el fin de mantener las constantes vitales.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Argenpal puede llegar a ser irritante causando inflamación de la piel(dermatitis), enrojecimiento, quemaduras, decoloración de la piel o coloración azul-grisácea de la piel (argiria) que desaparece con el tiempo. Tras una exposición prolongada la decoloración o las manchas en la piel puede llegar a ser permanente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Argenpal

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No utilice Argenpal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Argenpal

El principio activo es nitrato de plata. Cada barra cutánea contiene 42,5 mg de nitrato de plata. Los demás componentes son: nitrato de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Barra cutánea.

Varilla de plástico de aproximadamente 2,4 mm de diámetro y 9,5 cm de longitud con una cabezuela del producto en el extremo de color blanco o blanco grisáceo.

Se presenta en un tubo de plástico de color topacio que contiene 10 barras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. de Terrassa, 121

08191-Rubí (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

B. Braun Medical, S.A.

Ronda de los Olivares, Parcela II, Poligono Industrial Los Olivares

23009-Jaén

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>.