

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Argenpal 42,5 mg barra cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada barra contiene 42,5 mg de nitrato de plata

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

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.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Argenpal está indicado en el tratamiento cáustico de:

- verrugas y granulomas de la piel,
- aftas bucales,
- epistaxis anterior.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

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

Forma de administración

Exclusivamente para uso cutáneo.

La aplicación debe realizarse por un profesional sanitario durante un breve periodo de tiempo que irá en función del grado de acción deseado.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.

No se debe aplicar sobre piel herida, infectada, irritada o enrojecida.

Argenpal no se debe aplicar sobre lunares, manchas de nacimiento u otras manchas de la piel, verrugas genitales, verrugas de la cara o de las mucosas. No aplicar en la región anogenital o grandes áreas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El nitrato de plata es una sustancia corrosiva que debe ser aplicada únicamente en la zona a tratar y se debe tener especial precaución en administrar Argenpal únicamente en la zona dañada evitando de esta manera las manchas innecesarias sobre la piel. Es recomendable proteger la piel sana de alrededor de la lesión con una pomada o crema oleosa, por ejemplo vaselina.

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

En el tratamiento de la epistaxis anterior, debe tenerse la precaución de no realizar otra cauterización simultáneamente en el mismo lugar del lado opuesto del septo, para evitar posibles perforaciones del mismo.

En caso de agravación o persistencia de los síntomas se recomienda interrumpir la administración.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe emplearse junto con otros medicamentos en la misma zona

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Se desconoce la eficacia y seguridad de la utilización del nitrato de plata en mujeres embarazadas y si puede afectar a la capacidad reproductora.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de de Argenpal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes ($\geq 1/100$; $< 1/10$): puede llegar a ser irritante causando dermatitis, exantema, quemaduras, decoloración de la piel o argiria que desaparece con el tiempo. Tras una exposición prolongada la decoloración o las manchas en la piel puede llegar a ser permanente.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

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

La intoxicación crónica por nitrato de plata o argiria 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.

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

Tratamiento de emergencia y antídotos

En el tratamiento de la intoxicación se utilizará cloruro sódico, seguido de lavado de estómago o eméticos, leche u otros demulcentes en abundancia y contra el dolor y la irritabilidad nerviosa se administrará pentobarbital sódico a una dosis de 0,2 g por vía intravenosa y si fuera necesario, utilizar cardiotónicos y respiración artificial con el fin de mantener las constantes vitales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antisépticos y desinfectantes. Compuestos de plata. Código ATC: D08AL

Mecanismo de acción

El nitrato de plata provoca la destrucción de las células por acción química formándose una capa de tejido muerto o escara.

Efectos farmacodinámicos

Las sales de plata actúan en dos tiempos: por una parte, la acción de los iones de plata como precipitantes de las proteínas produce unos efectos rápidos y por otro, el proteínato de plata formado en contacto con los tejidos se solubiliza e ioniza lentamente, produciendo una acción lenta y sostenida.

Argenpal también posee una acción antiséptica por su capacidad de destruir los gérmenes infecciosos debido a su acción frente a las proteínas. Esta acción bactericida contribuye a la curación de los procesos cutáneomucosos de origen infeccioso.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Cuando se administra sobre piel intacta la absorción del nitrato de plata es prácticamente nula. Los iones de plata precipitan con los cloruros por lo que las soluciones de sales de plata ionizables no penetran en el tejido.

Si se produce ingesta voluntaria o accidental de nitrato de plata, éste se absorbe fácilmente por las mucosas, especialmente la del intestino delgado pero también por la conjuntiva y por la vagina. Por otro lado, el nitrato de plata se absorbe a través de los pulmones por ingestión así como por lesiones de la piel y de las membranas mucosas.

Distribución

La plata es transportada por la sangre y depositada en la mayoría de los tejidos, sobre todo en el sistema retículoendotelial y en el tejido conectivo. No se deposita en los músculos ni en los nervios, y se encuentra sobre todo en la capa íntima de los vasos sanguíneos, en el hígado y en el bazo.

Se ha aislado plata en piel, plasma, orina, hígado, riñón, bazo, próstata, huesos y cerebro en pacientes a los que se administró nitrato de plata.

Eliminación

Se excreta poco por la orina y algo más por las heces. La acumulación progresiva de la plata en los tejidos por la continuada y excesiva administración de nitrato de plata provoca uno de los efectos secundarios, el argirismo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Las DL₅₀ de nitrato de plata por vía oral en ratón es de 50 mg/kg, por vía intraperitoneal es de 23,783 ug/kg y en ratones machos albino suizos por vía intraperitoneal 13,9 mg/kg.

La dosis tóxica en perros por vía oral es de 2-4 g. Dosis mayores actúan como irritantes produciendo gastroenteritis grave.

En un estudio realizado en ratas a las que se administró nitrato de plata en el agua de bebida a una concentración de 63,5 mg/kg/día durante 218 días, no se observó la aparición de efectos tóxicos graves pero sí se detectó una intensa pigmentación en varios tejidos incluyendo la membrana de los túbulos renales, la vena portal así como otras partes del hígado, en los plexos coroidales del cerebro y en la glándula tiroides.

Se realizó un estudio de mutagénesis en *Escherichia coli* estreptomcina dependiente y no dependiente. Tras los resultados obtenidos, no se considera que el nitrato de plata sea mutagénico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Nitrato de potasio

6.2. Incompatibilidades

El nitrato de plata es incompatible con álcalis, ácidos halogenados y sus sales, fosfatos, taninos y preparaciones astringentes, sustancias orgánicas, acetileno, aldehídos, nitrilos, amonio, alcoholes.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Argenpal se presenta en un tubo de plástico cerrado de color topacio conteniendo 10 barras cutáneas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere precauciones especiales de eliminación. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

15734

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Mayo/1951
Fecha de la renovación de la autorización: Marzo/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero /2017

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