elSie SANTÉ | Pharmacie du Rond-Point
Pharmacie en ligne des Antilles

ANSM - Mis à jour le : 12/10/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NITRATE D'ARGENT COOPER 63,3 %, bâton pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'argent..... 63,3 g

Pour 100 g de bâton pour application cutanée

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bâton pour application cutanée

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

NITRATE D'ARGENT COOPER 63,3 % est indiqué dans le traitement local des bourgeons charnus.

4.2. Posologie et mode d'administration

USAGE EXTERNE EXCLUSIVEMENT – MEDICAMENT DESTINE A UN SEUL PATIENT.

Ce médicament doit être utilisé sous contrôle d'un professionnel de santé.

L'utilisation en pédiatrie est réservée au personnel médical.

Posologie

L'application doit se limiter strictement à la zone à traiter.

Le temps d'application est de 1 minute maximum.

La fréquence d'application est de 1 à 3 applications espacées d'au moins 24 h.

Un même crayon peut servir pour le traitement d'un patient pendant maximum 3 jours de traitement.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Précautions à prendre avant l'administration du médicament

Avant utilisation, s'assurer que la mine n'est pas fêlée ou cassée en secouant légèrement le crayon. Ne pas utiliser un crayon qui est tombé du fait du risque de fêlure de la mine.

Pour tout soin d'un bourgeon charnu au pourtour d'un orifice (trachée, oreille), le patient doit être en position assise afin d'effectuer le soin dans les meilleures conditions de sécurité.

- Enlever le capuchon et tenir le crayon uniquement avec les parties plastiques, ne pas toucher la mine avec les doigts.

- Humecter la mine avec une goutte d'eau (ne pas utiliser de solution saline). Pour ce faire, déposer la goutte d'eau sur un verre renversé propre, puis plonger la mine dans la goutte d'eau. Ne jamais utiliser la langue pour humecter la mine. Ne pas mettre directement le crayon sous l'eau du robinet.

- Maintenir le crayon horizontalement au-dessus d'un mouchoir jetable pour protéger la peau saine, les surfaces et éviter l'entrée d'eau dans le crayon.

- Appliquer la mine humidifiée du crayon perpendiculairement à la zone à traiter conformément au schéma ci-dessous, en prenant soin de ne pas déborder sur les tissus sains.

- Assurez-vous que l'eau couvre toute la zone à traiter et laisser sécher.

- Ne pas appliquer une pression trop forte sur la zone à traiter et ne pas exercer un effet levier pour éviter que la mine ne se casse.

- En cas de rupture de la mine, assurez-vous que tous les morceaux sont récupérés. Envelopper les morceaux de la mine dans un mouchoir en papier sec et les mettre à la poubelle.

- Bien essuyer la mine après utilisation à l'aide d'un mouchoir en papier propre que vous jetterez immédiatement à la poubelle.

- Remettre le capuchon pour protéger la mine.

Pour les instructions concernant la manipulation du médicament, voir la rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue au nitrate d'argent ou au nitrate de potassium.
Ne pas appliquer sur les muqueuses.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales :

Ce médicament doit être utilisé sous contrôle d'un professionnel de santé.
L'utilisation en pédiatrie est réservée au personnel médical.
Ne pas appliquer près des yeux, sur les muqueuses (génitales, buccale, nasale), et la peau saine en raison de l'action corrosive de ce médicament.
Ce médicament peut provoquer des brûlures de la peau et entraîner un risque de perforation des muqueuses. Il doit être manipulé avec précaution.

Précautions d'emploi :

Ne pas déborder sur les tissus sains. Protéger la peau saine située sur le pourtour du site d'application par exemple avec de la vaseline.
L'eau qui a touché la mine peut tacher la plupart des surfaces, y compris la peau saine, le mobilier et les vêtements. Utiliser un mouchoir en papier propre et sec pour protéger les surfaces

et recueillir l’eau qui peut tomber de la mine.

La mine du crayon est fragile, manipuler le crayon avec précaution.

Ne pas appliquer une pression trop forte sur la zone à traiter et ne pas exercer un effet levier pour éviter que la mine ne se casse (voir rubrique 6.6).

La rupture de la mine peut être à l’origine d’effets indésirables graves (nécrose pulmonaire) lors de l’utilisation du produit chez les patients trachéotomisés ou trachéostomisés (risque de chute de la mine dans la trachée).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d’interaction n’a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’existe pas de données sur l’utilisation du nitrate d’argent chez la femme enceinte. Les effets du nitrate d’argent sur la fertilité, la reproduction et le développement fœtal n’ont pas été évalués de façon satisfaisante chez l'animal. Cependant le passage transcutané du nitrate d’argent dans la circulation systémique est très limité (voir section 5.3).

NITRATE D’ARGENT COOPER 63,3 %, bâton pour application cutanée ne doit être utilisé qu’après avis médical chez la femme enceinte.

Allaitement

L’excrétion dans le lait maternel du nitrate d’argent n’est pas connue. Aucun effet indésirable n’est prévisible chez le nourrisson ou l’enfant allaité puisque l’exposition systémique de la mère allaitante au nitrate d’argent est négligeable. Le nitrate d’argent peut être utilisé pendant l’allaitement.

Fertilité

Les effets sur la fertilité n'ont pas été évalués.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables de NITRATE D’ARGENT COOPER 63,3 %, bâton pour application cutanée sont listés ci-dessous selon la base de données MedDRA et par Classes de Systèmes d’Organes et par fréquence. Les fréquences sont définies en utilisant la classification suivante : Très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 ; 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 ; 1/100) ; rare (? 1/10 000 ; 1/1 000), très rare (1/10 000), indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

SOC (MedDRA)	Fréquence	Effet indésirable
Troubles du système immunitaire	Indéterminée	Réactions d’hypersensibilité, Réactions cutanées localisées.

SOC (MedDRA)	Fréquence	Effet indésirable
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Indéterminée	Taches cutanées (brunes à noires) *. Décoloration cutanée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Indéterminée	Brûlure de la peau saine non protégée autour du site d'application
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Indéterminée	Nécrose pulmonaire, toux sévère
Problèmes de produit	Indéterminée	Rupture du dispositif

* L'application chronique du nitrate d'argent sur les tissus conjonctifs ou sur les plaies ouvertes peut provoquer une affection nommée argyrie. Il s'agit d'une accumulation de l'argent métal ou de ses composés dans les tissus conjonctifs, qui donne lieu à une coloration noire bleutée locale ou générale. La coloration peut persister indéfiniment ou ne disparaître que très lentement. Les cas d'argyrie se présentent dans des situations exceptionnelles au cours d'un usage prolongé de nitrate d'argent.

La coloration au site d'application est une conséquence de l'application du produit et ne peut être évitée.

Les taches sur la peau saine disparaissent habituellement en quelques jours.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Des quantités excessives, ou l'utilisation incorrecte de ce médicament lors de l'application en topique, peuvent donner lieu à des cas de brûlures ou de coloration de la peau.

En cas de contact avec les yeux, il faut laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si possible, enlevez les lentilles de contact et demandez un avis de spécialiste.

En cas d'intoxication accidentelle par ingestion, les symptômes sont liés à la nature corrosive du nitrate d'argent. Il peut apparaitre des douleurs dans la bouche, sialorrhée, diarrhée, nausées, vomissements, coma ou des convulsions.

Le traitement de l'empoisonnement accidentel ou intentionnel par ingestion doit être entrepris sans délai.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : DERIVES ARGENTIQUES, code ATC : D08AL01

Ce médicament agit comme agent caustique, utilisé comme cautérisant chimique.

Aucune étude clinique n’a été réalisée avec le bâton au nitrate d’argent à la concentration de 63,3%.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune étude pharmacocinétique n’a été réalisée avec le bâton au nitrate d’argent à la concentration de 63 ,3%.

5.3. Données de sécurité préclinique

Après administration répétée sur la peau, le nitrate d’argent a entrainé un arrêt de la croissance pondérale chez le cochon d’inde. Après administration répétée par voie orale, des effets sur l’activité motrice, le système cardiovasculaire et le système immunitaire ont été décrits chez l’animal. L’argent est retrouvé principalement dans la rate, le foie, les reins, les poumons, la peau et les muqueuses, sans effets toxiques ou lésions histologiques associées.

Etant donné que le passage transcutané du nitrate d’argent est très faible après application sur la peau et que la durée du traitement recommandée est courte, aucun effet indésirable systémique n’est attendu après application sur la peau de NITRATE D’ARGENT COOPER 63,3 %, bâton pour application cutanée.

In vitro, testé sur bactéries (test d’Ames), l’argent n’est pas mutagène. Testé sur cellules de mammifère, l’argent est génotoxique et produit des cassures de l’ADN par un mécanisme mal connu et probablement lié à ses propriétés pharmacologiques.

Le potentiel cancérigène du nitrate d’argent après application sur la peau n’a pas été évalué chez l’animal. Sur la base des données disponibles, l’argent n’est pas classé comme cancérigène pour l’homme. De plus, la durée du traitement avec NITRATE D’ARGENT COOPER 63,3 %, bâton pour application cutanée étant très court, le risque cancérigène lié à l’application de ce produit est négligeable.

Les effets du nitrate d’argent sur la fertilité, la reproduction et le développement fœtal n'ont pas été évalués de façon satisfaisante chez l’animal.

Le nitrate d’argent ne modifie pas la fertilité du rat mâle après administration orale chronique.

Administré par voie systémique pendant la gestation chez la souris, l’argent ne s’accumule pas dans les tissus de l’embryon ou du fœtus. Chez le rat après administration de nanoparticules d’argent pendant toute la gestation et le début de la lactation, aucun effet indésirable sur l’ensemble des paramètres de la reproduction n’a été mis en évidence. Les données disponibles suggèrent que l’argent passe la barrière placentaire.

Le passage transcutané du nitrate d’argent après application topique est très limité, il n'y a pas d'accumulation tissulaire chez l’embryon et le fœtus. En conséquence, le risque pour la spécialité NITRATE D’ARGENT COOPER 63,3 %, bâton pour application cutanée, d’induire des effets indésirables sur la reproduction et le développement fœtal est faible.

L’excrétion du nitrate d’argent dans le lait maternel n’est pas connue. L'exposition systémique de la femme allaitante au nitrate d’argent étant très limitée après application topique, le passage dans le lait maternel peut être considéré comme très faible et aucun effet indésirable chez le nourrisson/enfant allaité n’est attendu.

Le nitrate d’argent à forte concentration est irritant et corrosif pour la peau et les yeux.

Le nitrate d’argent colore la peau après application topique.

Le nitrate d’argent peut causer de la sensibilisation cutanée et des réactions allergiques.

Les utilisations proposées du nitrate d'argent par les patients ne devraient pas présenter de risque significatif pour l’environnement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Nitrate de potassium.

6.2. Incompatibilités

Ne pas utiliser en présence de solutions salines.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le crayon soigneusement fermé à l'abri de la lumière et de l'humidité.

La mine blanche noircit à la lumière, cela n'affecte en rien ses propriétés.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Bâton pour application cutanée, constitué d'une mine montée sur un support en polyéthylène basse densité bleu fermé par un capuchon en polyéthylène basse densité bleu.

Boîte de 1.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ce médicament est destiné au traitement d'un seul patient.

Instructions de manipulation :

Le crayon est composé d'un support en plastique sur lequel est fixée une mine (bâton) recouverte par un capuchon.

Avant utilisation, s'assurer que la mine n'est pas fêlée ou cassée en secouant légèrement le crayon. Ne pas utiliser un crayon qui est tombé du fait du risque de fêlure de la mine.

- Enlever le capuchon
- Tenir le crayon uniquement avec les parties plastiques, ne pas toucher la mine avec les doigts.
- Protéger la peau saine située sur le pourtour du site d'application par exemple avec de la vaseline.
- Humecter la mine avec une goutte d'eau (ne pas utiliser de solution saline). Pour ce faire, déposer la goutte d'eau sur un verre renversé propre, puis plonger la mine dans la goutte d'eau. Ne jamais utiliser la langue pour humecter la mine. Ne pas mettre directement le crayon sous l'eau du robinet.
- Maintenir le crayon horizontalement au-dessus d'un mouchoir en papier propre pour protéger la peau saine, les surfaces et éviter l'entrée d'eau dans le crayon.

- Appliquer la mine humidifiée perpendiculairement à la zone à traiter en prenant soin de ne pas laisser d'eau de la mine toucher quoi que ce soit d'autre. Assurez-vous que l'eau couvre toute la zone à traiter et laisser sécher. Ne pas déborder sur les tissus sains.

- Ne pas appliquer une pression trop forte sur la zone à traiter et ne pas exercer un effet levier pour éviter que la mine ne se casse.

- L'eau qui a touché la mine peut tacher la plupart des surfaces, y compris la peau saine, le mobilier et les vêtements. Utiliser un mouchoir en papier propre et sec pour protéger les surfaces et recueillir l'eau qui peut tomber de la mine.

- En cas de rupture de la mine, assurez-vous que tous les morceaux sont récupérés. Envelopper les morceaux de la mine dans un mouchoir en papier sec et les mettre à la poubelle.

- Bien essuyer la mine après utilisation à l'aide d'un mouchoir en papier propre que vous jetterez immédiatement à la poubelle.

- Remettre le capuchon pour protéger la mine.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 302 509 9 0 : Bâton pour application cutanée ; boîte de 1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I