

**Iodio Sella 7% / 5% soluzione cutanea alcoolica****CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antisettici e disinfettanti

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Disinfezione della cute integra per trattamenti occasionali.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in bambini di età inferiore ai 6 mesi.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

L'applicazione prolungata può provocare irritazione e causticazioni della superficie trattata, pertanto il medicinale non deve essere utilizzato per trattamenti prolungati.

Il medicinale deve essere applicato solo su cute integra e non lesa, poiché oltre a causare irritazione, ritarda la cicatrizzazione di ferite e abrasioni.

L'uso specie se prolungato può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e contattare il medico che potrà adottare idonee misure terapeutiche.

Per evitare l'assorbimento eccessivo di iodio, non coprire con bendaggi occlusivi l'area della cute trattata.

In caso di impiego per periodi prolungati su estese superfici corporee, su mucose o sotto bendaggio occlusivo, in particolare nei bambini e nei pazienti con disordini tiroidei, è necessario eseguire tests di funzionalità tiroidea.

Poiché lo iodio può alterare la funzione della tiroide, si raccomanda di usare con precauzione in soggetti con patologie tiroidee, nei pazienti di età superiore ai 45 anni o con gozzo.

In età pediatrica usare solo in casi di effettiva necessità e sotto controllo medico.

Interrompere il trattamento almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia con iodio marcato.

A seguito del trattamento potrebbero risultare alterati gli esiti dei test di funzionalità tiroidea, soprattutto nei neonati prematuri.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

**INTERAZIONI**

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

Se entra in contatto con l'acetone, lo iodio elementare forma un composto pungente irritante.

Nel valutare le interazioni con altri farmaci occorre tenere in considerazione i possibili effetti sistemici di iodio, sebbene quando somministrato localmente nelle modalità consigliate esso venga assorbito solo in piccole quantità.

Gli effetti di iodio e ioduri sulla tiroide possono essere alterati da altri composti tra cui amiodarone e litio.

**AVVERTENZE SPECIALI**

Per esclusivo uso esterno. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi.

**Gravidanza e allattamento**

**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.**

Lo iodio è scarsamente assorbito quando utilizzato nelle modalità previste.

Lo iodio che raggiunge la circolazione sistemica attraverso la placenta e un eccesso di iodio è dannoso per il feto: l'uso di iodio durante la gravidanza è stato associato a gozzo, ipotiroidismo, problemi respiratori, cuore ingrossato, compressione della trachea e morte neonatale.

Lo iodio è escreto nel latte materno. L'uso di dosi eccessive di iodio in madri durante l'allattamento può aumentare il livello di iodio nel latte materno e causare ipotiroidismo transitorio nei lattanti.

L'uso di iodio, anche quando applicato localmente, è generalmente da evitare in gravidanza e durante l'allattamento.

**Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Pennellare sulla parte da trattare.

Reagisce energicamente con le essenze in generale, la limatura di ferro e con i precipitati bianco e giallo di mercurio. E' incompatibile con i sali d'argento, di mercurio e di piombo, con alcali, carbonati, alcaloidi e loro sali.

## **SOVRADOSAGGIO**

L'applicazione abbondante di medicinale su aree molto estese della cute, l'utilizzo di bendaggi o l'uso prolungato può determinare un aumento dell'assorbimento di iodio. In queste circostanze sarà più frequente la comparsa di effetti indesiderati (vedere Effetti indesiderati).

L'ingestione o l'inalazione accidentale può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

In caso di superamento, volontario o accidentale, delle dosi consigliate può manifestarsi ipotiroidismo o ipertiroidismo.

Possono anche comparire sapore metallico, aumentata salivazione, infiammazione delle ghiandole salivari, bruciore o dolore del cavo orale e della gola, irritazione o tumefazione degli occhi, eruzioni cutanee, turbe gastrointestinali con vomito, dolore addominale e diarrea, acidosi metabolica, ipernatremia, deficit della funzione renale. Possono inoltre verificarsi insufficienza circolatoria e gonfiore dell'epiglottide che possono causare asfissia, polmonite ed edema polmonare risultando anche fatali.

È stata osservata inoltre tossicità retinale con sovradosaggio.

E' necessario instaurare un trattamento sintomatico e di supporto con attenzione speciale al bilancio elettrolitico ed al deficit della funzione renale. Può essere necessario un trattamento sintomatico delle reazioni allergiche, anche se i sintomi di solito regrediscono rapidamente una volta sospesa la somministrazione.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Iodio Sella avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

*Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Iodio Sella, rivolgersi al medico o al farmacista.*

## **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di iodio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Bruciore od irritazione, eruzioni acneiformi, iododerma, ritardo della cicatrizzazione di tessuti lesi. L'inalazione di vapori di iodio è molto irritante per le mucose.

### Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità che includono orticaria, angioedema, emorragie cutanee o porpora, febbre, artralgia, linfadenopatia e eosinofilia.

Lo iodio, quando somministrato localmente nelle modalità consigliate, viene assorbito solo in piccole quantità con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le reazioni avverse dovute ad effetti sistemici del farmaco, che si potrebbero manifestare in casi di assorbimento anomalo (usi abbondanti, prolungati o con occlusione della zona della cute trattata).

### Patologie endocrine

Effetti sulla tiroide possono provocare gozzo e ipotiroidismo, così come ipertiroidismo (morbo di Basedow). Gozzo e ipotiroidismo possono manifestarsi nei neonati esposti a ioduri in gravidanza.

Lo iodio può interferire con le prove di funzionalità tiroidea.

### Disturbi psichiatrici

Depressione, insonnia.

### Patologie del sistema nervoso

Mal di testa.

#### Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, diarrea.

#### Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Impotenza.

#### Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

L'uso prolungato può provocare una serie di effetti avversi chiamati nel loro complesso "iodismo", alcuni dei quali possono essere dovuti ad ipersensibilità. Questi effetti avversi includono sapore metallico, aumento della salivazione, bruciore e dolore alla bocca; possono manifestarsi anche rinite acuta, sindrome simil-coriza, gonfiore e infiammazione della gola, irritazione e gonfiore agli occhi e aumento della lacrimazione. Si possono sviluppare edema polmonare, dispnea e bronchite.

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

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

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

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

#### Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale (materiale resistente allo iodio) per riparare il medicinale dalla luce e dal calore diretto.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

#### **COMPOSIZIONE**

100 ml contengono:

Principi attivi: Iodio 7g  
Potassio ioduro 5g

Eccipienti: alcool etilico, acqua depurata.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione cutanea. Nota anche come tintura di iodio.

Flacone da 30 ml

Flacone da 50 ml

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Lab. Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

#### **PRODUTTORE**

Lab. Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**

*Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012*

## **Iodine Sella 7% / 5% alcoholic cutaneous solution**

### **PHARMACOTHERAPEUTIC GROUP**

Antiseptics and disinfectants

### **THERAPEUTIC INDICATIONS**

Disinfection of intact skin for occasional treatments

### **CONTRAINDICATIONS**

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Generally contraindicated in pregnancy (see special warnings).

Do not use in children under the age of 6 months.

### **PRECAUTIONS FOR USE**

The prolonged application may cause irritation and may be caustic to the treated surface, therefore the medicine should not be used for long-term treatments.

This medicine should only be applied on intact and unbroken skin, because in addition to causing irritation, it delays the healing of wounds and abrasions.

The use, especially if prolonged, may give rise to sensitisation: in such cases discontinue treatment and consult a doctor to initiate a suitable therapy.

To avoid the excessive absorption of iodine, do not cover the area of the treated skin with occlusive bandages.

In case of prolonged treatments on extended body surfaces, on mucous membranes or under occlusive dressing, particularly in children and in patients with thyroid disorders, it is necessary to perform tests of thyroid function.

Since iodine can alter the function of the thyroid gland, it is recommended that you use with caution in patients with autoimmune thyroid disorders, in patients over 45 years of age or with goitre.

In the paediatric age, use only in cases of actual need and under the supervision of a doctor.

Stop the treatment at least 10 days before thyroid scintigraphy with tracer iodine.

As a result of the treatment the outcome of the tests of thyroid function could be altered, especially in premature infants.

If no appreciable improvement results are evident after a short treatment period, consult your doctor.

### **INTERACTIONS**

Inform your doctor or pharmacist if you have recently taken any other medicine, even those without a prescription.

If it comes in contact with the acetone, elemental iodine forms an irritating and pungent compound.

In assessing the interactions with other drugs you should take into account the possible systemic effects of iodine, although when administered locally in the recommended manner it may be absorbed only in small quantities.

The effects of iodine and iodide in the thyroid can be altered by other compounds including amiodarone and lithium.

### **SPECIAL WARNINGS**

For external use only. Do not ingest. Avoid contact with eyes.

#### **Pregnancy and breast-feeding**

Ask advice from a doctor or pharmacist before taking any medicine.

The iodine is poorly absorbed when used in the manner provided for.

The iodine that reaches the systemic circulation, crosses the placenta and an excess of iodine is harmful for the fetus. The use of iodine during pregnancy has been associated with goitre, hypothyroidism, respiratory problems, enlarged heart, compression of the trachea and neonatal death. The iodine is excreted in human milk.

The use of excessive doses of iodine in mothers during lactation may increase the level of iodine in breast milk and cause transient hypothyroidism in infants. The use of iodine, also when applied locally, must be generally avoided during pregnancy and during lactation.

#### **Effects on ability to drive and use machines**

Not applicable.

## DOSE, ROUTE AND TIME OF ADMINISTRATION

Apply on the part to be treated.

This medicine reacts vigorously with the essences in general, with the iron filings and with the white and yellow precipitates of mercury. It is incompatible with the salts of silver, mercury and lead, with alkali, carbonates, alkaloids and their salts.

## OVERDOSE

Application of abundant medicinal product on very large areas of the skin, the use of bandages or prolonged use can lead to an increase of the absorption of iodine. In these circumstances the side effects will appear more frequently (see side effects).

Ingestion or accidental inhalation can have serious consequences, sometimes fatal. In the case when the recommended doses are exceeded, voluntarily or by accident, it may give rise to hypothyroidism or hyperthyroidism.

There may also appear the following: metallic taste, increased salivation, inflammation of the salivary glands, burning or pain of the oral cavity and throat, irritation or swelling of the eyes, skin rashes, gastrointestinal disorders with vomiting, abdominal pain and diarrhoea, metabolic acidosis, hypernatremia, reduced renal function. There can also occur circulatory insufficiency and swelling of the epiglottis which can cause asphyxia, pneumonia and pulmonary oedema which can be fatal. Retinal toxicity has also been observed with overdose.

It is necessary to establish a symptomatic and supportive treatment with special attention to the electrolyte balance and the insufficiency of the renal function. Symptomatic treatment of allergic reactions may be necessary, even if symptoms usually subside quickly once the treatment is stopped.

In the event of ingestion/accidental swallowing of an excessive dose of Iodine Sella immediately alert your doctor or contact your nearest hospital.

*If you have any doubt about the use of Iodine Sella, consult your doctor or pharmacist.*

## UNDESIRABLE EFFECTS

Like all medicines, iodine can cause side effects although not all people will manifest them.

The following are the side effects of iodine. There is no sufficient data to determine the frequency of the individual effects listed.

### Diseases of the skin and subcutaneous tissue

Burning or irritation, acneic rashes, iododerma, delay on the healing of injured tissues. Inhalation of vapours of iodine is very irritating to the mucous membranes.

### Disorders of the immune system

Hypersensitivity reactions including urticaria, angioedema, hemorrhages in the skin or purpura disease, fever, arthralgia, lymphadenopathy and eosinophilia.

The iodine, when applied locally in the recommended manner, is absorbed only in small quantities with minimal systemic effects. Below are listed the adverse reactions due to systemic effects of the medicinal, which could manifest in cases of abnormal absorption (abundant use, prolonged treatment or with occlusion of the area of the treated skin).

### Endocrine pathologies

Effects on thyroid can cause goiter and hypothyroidism, as well as hyperthyroidism (Basedow disease). Goiter and hypothyroidism can manifest itself in infants exposed to iodides in pregnancy. Iodine can interfere with thyroid function tests.

### Psychiatric disorders

Depression, insomnia.

### Disorders of the nervous system

Headache.

### Gastrointestinal diseases

Nausea, vomiting, diarrhoea.

### Diseases of the reproductive system and breast

Impotence.

#### Trauma, poisoning and complications from procedure

The prolonged use may cause several side effects, which are collectively called "iodism", some of which may be due to hypersensitivity. These adverse effects include metallic taste, increased salivation, burning and pain in the mouth; it may also give rise to acute rhinitis, symptoms similar to coryza syndrome, swelling and inflammation of the throat, irritation and swelling of the eyes and increased lacrimation. There may also develop pulmonary oedema, dyspnea and bronchitis.

*Compliance with the instructions contained in the package leaflet reduces the risk of side effects.*

*If any of the side effects becomes worse, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.*

#### **EXPIRATION AND STORAGE**

Expiration: check the expiry date indicated on the product.

The expiry date refers to the product packaging intact, correctly stored.

**Attention:** do not use the medicinal product after the expiration date indicated on the product.

#### Storage conditions

Store in the original package (material resistant to iodine) in order to protect the medicinal from light and away from direct sources of heat.

The medicinal products must not be thrown in the waste water or in household waste. Ask your pharmacist how to dispose of the medicinal products that are no longer required. This will help to protect the environment.

**Keep this medicinal out of reach and sight of children.**

#### **COMPOSITION**

100 ml contain:

Active ingredients: Iodine 7 g, Potassium iodide 5g.

Excipients: ethyl alcohol, purified water.

#### **PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENT:**

Cutaneous solution. Also known as tincture of iodine.

Bottle of 30 ml.

Bottle of 50 ml.

#### **MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Lab. Chimico Farmaceutico A. SELLA srl, Via Vicenza 67 – 36015 Schio (VI).

#### **PRODUCER**

Lab. Chimico Farmaceutico A. SELLA srl, Via Vicenza 67 – 36015 Schio (VI).

**Last Revision of the Package leaflet from the Italian Drug Agency: April 2012.**

Iodio Sella 2% / 2,5% soluzione orale

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Altri preparati minerali.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Come antisettico e disinfettante del cavo orale

Trattamento di stati carenziali di iodio in caso di aumentato fabbisogno o scarso assorbimento.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in bambini di età inferiore ai 6 mesi.

Come collutorio non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 6 anni.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Non assumere il medicinale per lunghi periodi di tempo.

L'uso specie se prolungato può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e adottare idonee misure terapeutiche.

Poiché lo iodio e lo ioduro possono alterare la funzione della tiroide, si raccomanda di usare con precauzione in soggetti con patologie tiroidee, nei pazienti di età superiore ai 45 anni o con gozzo.

Sebbene lo iodio sia richiesto per la produzione degli ormoni tiroidei, quantità eccessive possono causare ipertiroidismo o perfino gozzo paradossale e ipotiroidismo.

In età pediatrica usare solo in casi di effettiva necessità e sotto controllo medico.

E' consigliabile evitare l'impiego dei preparati per gargarismi nei bambini, che non riescono quasi mai ad eseguire un gargarismo senza deglutire buona parte del medicinale (vedere Controindicazioni).

Il medicinale non dovrebbe essere usato in pazienti adolescenti vista la potenziale induzione di acne e gli effetti sulla tiroide.

Interrompere il trattamento almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia con iodio marcato.

A seguito del trattamento potrebbero risultare alterati gli esiti dei test di funzionalità tiroidea, soprattutto nei neonati prematuri.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

**INTERAZIONI**

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

Se entra in contatto con l'acetone, lo iodio elementare forma un composto pungente irritante.

Gli effetti di iodio e ioduri sulla tiroide possono essere alterati da altri composti tra cui amiodarone e litio.

Il litio carbonato, utilizzato nel trattamento della psicosi maniaco depressiva, causa una anormale bassa attività tiroidea. Lo iodio non deve essere assunto da soggetti in trattamento con litio carbonato per evitare che lo iodio reprima le funzioni della ghiandola tiroidea.

**AVVERTENZE SPECIALI**

Evitare il contatto con gli occhi.

**Gravidanza e allattamento**

**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.**

Lo iodio dopo assorbimento orale attraversa la placenta e un eccesso di iodio è dannoso per il feto: l'uso di iodio durante la gravidanza è stato associato a gozzo, ipotiroidismo, problemi respiratori, cuore ingrossato, compressione della trachea e morte neonatale.

Lo iodio è escreto nel latte materno. L'uso di dosi eccessive di iodio in madri durante l'allattamento può aumentare il livello di iodio nel latte materno e causare ipotiroidismo transitorio nei lattanti.

L'uso di iodio, anche quando applicato localmente, è generalmente da evitare in gravidanza e durante l'allattamento.

**Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Iodio Sella non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Il prodotto contiene etanolo (alcool), in quantità fino a 100 mg per dose.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

### Antisettico e disinfettante del cavo orale

2-3 sciacqui giornalieri del cavo orale con 10-20 gocce diluite in mezzo bicchiere di acqua.

In caso di afte o altre abrasioni della mucosa orale applicare direttamente mediante tocature con un tampone o un batuffolo di cotone.

### Trattamento di stati carenziali di iodio

Assumere il medicinale diluito in acqua secondo le prescrizioni del medico.

Una goccia di Iodio Sella contiene circa 2 mg di iodio. Di seguito sono riportati i valori giornalieri di iodio raccomandati dalla Società Italiana di Nutrizione Umana (LARN) per età e sesso.

### **Bambini (maschi e femmine)**

| Età       | LARN    |
|-----------|---------|
| 6-12 mesi | 50 mcg  |
| 1-3 anni  | 70 mcg  |
| 4-6 anni  | 90 mcg  |
| 7-10 anni | 120 mcg |

### **Adolescenti e adulti (maschi)**

| Età        | LARN    |
|------------|---------|
| 11-14 anni | 150 mcg |
| 15-17 anni | 150 mcg |
| 18-29 anni | 150 mcg |
| 30-59 anni | 150 mcg |

### **Adolescenti e adulti (femmine)**

| Età        | LARN    |
|------------|---------|
| 11-17 anni | 150 mcg |
| 18-49 anni | 150 mcg |
| 50+        | 150 mcg |
| gravidanza | 150 mcg |

Non associare ad alcaloidi, arseniti, arseniati, sali di Pb o di Hg, solfati di ossichinoline, ammoniaca, essenze, trementina essenza, ittiolo.

## **SOVRADOSAGGIO**

L'ingestione o l'inalazione accidentale può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

In caso di superamento, volontario o accidentale, delle dosi consigliate può manifestarsi ipotiroidismo o ipertiroidismo.

Possono anche comparire sapore metallico, aumentata salivazione, infiammazione delle ghiandole salivari, bruciore o dolore del cavo orale e della gola, irritazione o tumefazione degli occhi, eruzioni cutanee, turbe gastrointestinali con vomito, dolore addominale e diarrea, acidosi metabolica, ipernatremia, deficit della funzione renale. Possono inoltre verificarsi insufficienza circolatoria e gonfiore dell'epiglottide che possono causare asfissia, polmonite ed edema polmonare risultando anche fatali.

È stata osservata inoltre tossicità retinale con sovradosaggio.

È necessario instaurare un trattamento sintomatico e di supporto con attenzione speciale al bilancio elettrolitico ed al deficit della funzione renale. Può essere necessario un trattamento sintomatico delle reazioni allergiche, anche se i sintomi di solito regrediscono rapidamente una volta sospesa la somministrazione.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Iodio Sella avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Iodio Sella, rivolgersi al medico o al farmacista.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, lo iodio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di iodio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

### **Sistemi e organi**

Patologie del sistema emolinfopoietico

Disturbi del sistema immunitario

Patologie endocrine

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Disturbi psichiatrici

Patologie del sistema nervoso

Patologie cardiache e vascolari

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Patologie gastrointestinali

Patologie renali e urinarie

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

### **Effetto indesiderato**

Eosinofilia, linfadenopatia

Ipersensibilità

Ipertiroidismo (morbo di Basedow), ipotiroidismo, gozzo.

Lo iodio può interferire con le prove di funzionalità tiroidea.

Orticaria, angioedema, emorragia cutanea

L'inalazione di vapori di iodio è molto irritante per le mucose

Acidosi metabolica

Depressione, insonnia

Gusto metallico, cefalea

Ipotensione, tachicardia

Dispnea, edema polmonare, broncospasmo

Nausea, vomito, diarrea, dolore addominale

Insufficienza renale

Impotenza

Febbre

L'uso prolungato può provocare una serie di effetti avversi chiamati nel loro complesso "iodismo", alcuni dei quali possono essere dovuti ad ipersensibilità. Questi effetti avversi includono sapore metallico, aumento della salivazione, bruciore e dolore alla bocca; possono manifestarsi anche rinite acuta, sindrome simil-coriza, gonfiore e infiammazione della gola, irritazione e gonfiore agli occhi e aumento della lacrimazione. Si possono sviluppare edema polmonare, dispnea e bronchite

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

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

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale (materiale resistente allo iodio) per riparare il medicinale dalla luce e dal calore diretto.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

## **COMPOSIZIONE**

100 ml di soluzione contengono

Principi attivi: Iodio 2 g

Potassio ioduro 2,5 g

Eccipienti: alcool etilico, acqua

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione cutanea. Flacone 30 ml.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

**PRODUTTORE**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**

*Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012*

Agenzia Italiana del Farmaco



**Iodio Sella 7% / 5% soluzione cutanea alcoolica**

**Medicinale non soggetto a prescrizione medica**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antisettici e disinfettanti

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Disinfezione della cute integra per trattamenti occasionali.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere Avvertenze speciali).

Non usare in bambini di età inferiore ai 6 mesi.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

L'applicazione prolungata può provocare irritazione e causticazioni della superficie trattata, pertanto il medicinale non deve essere utilizzato per trattamenti prolungati.

Il medicinale deve essere applicato solo su cute integra e non lesa, poiché oltre a causare irritazione, ritarda la cicatrizzazione di ferite e abrasioni.

L'uso specie se prolungato può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e contattare il medico che potrà adottare idonee misure terapeutiche.

Per evitare l'assorbimento eccessivo di iodio, non coprire con bendaggi occlusivi l'area della cute trattata.

In caso di impiego per periodi prolungati su estese superfici corporee, su mucose o sotto bendaggio occlusivo, in particolare nei bambini e nei pazienti con disturbi tiroidei, è necessario eseguire tests di funzionalità tiroidea.

Poiché lo iodio può alterare la funzione della tiroide, si raccomanda di usare con precauzione in soggetti con patologie tiroidee, nei pazienti di età superiore ai 45 anni o con gozzo.

In età pediatrica usare solo in casi di effettiva necessità e sotto controllo medico.

Interrompere il trattamento almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia con iodio marcato.

A seguito del trattamento potrebbero risultare alterati gli esiti dei test di funzionalità tiroidea, soprattutto nei neonati prematuri.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

**INTERAZIONI**

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

Se entra in contatto con l'acetone, lo iodio elementare forma un composto pungente irritante.

Nel valutare le interazioni con altri farmaci occorre tenere in considerazione i possibili effetti sistemici di iodio, sebbene quando somministrato localmente nelle modalità consigliate esso venga assorbito solo in piccole quantità.

Gli effetti di iodio e ioduri sulla tiroide possono essere alterati da altri composti tra cui amiodarone e litio.

**AVVERTENZE SPECIALI**

Per esclusivo uso esterno. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi.

**Gravidanza e allattamento**

**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.**

Lo iodio è scarsamente assorbito quando utilizzato nelle modalità previste.

Lo iodio che raggiunge la circolazione sistemica attraversa la placenta e un eccesso di iodio è dannoso per il feto: l'uso di iodio durante la gravidanza è stato associato a gozzo, ipotiroidismo, problemi respiratori, cuore ingrossato, compressione della trachea e morte neonatale.

Lo iodio è escreto nel latte materno. L'uso di dosi eccessive di iodio in madri durante l'allattamento può aumentare il livello di iodio nel latte materno e causare ipotiroidismo transitorio nei lattanti.

L'uso di iodio, anche quando applicato localmente, è generalmente da evitare in gravidanza e durante l'allattamento.

#### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Pennellare sulla parte da trattare.

Reagisce energicamente con le essenze in generale, la limatura di ferro e con i precipitati bianco e giallo di mercurio. E' incompatibile con i sali d'argento, di mercurio e di piombo, con alcali, carbonati, alcaloidi e loro sali.

#### **SOVRADOSAGGIO**

L'applicazione abbondante di medicinale su aree molto estese della cute, l'utilizzo di bendaggi o l'uso prolungato può determinare un aumento dell'assorbimento di iodio. In queste circostanze sarà più frequente la comparsa di effetti indesiderati (vedere Effetti indesiderati).

L'ingestione o l'inalazione accidentale può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

In caso di superamento, volontario o accidentale, delle dosi consigliate può manifestarsi ipotiroidismo o ipertiroidismo.

Possono anche comparire sapore metallico, aumentata salivazione, infiammazione delle ghiandole salivari, bruciore o dolore del cavo orale e della gola, irritazione o tumefazione degli occhi, eruzioni cutanee, turbe gastrointestinali con vomito, dolore addominale e diarrea, acidosi metabolica, ipernatremia, deficit della funzione renale. Possono inoltre verificarsi insufficienza circolatoria e gonfiore dell'epiglottide che possono causare asfissia, polmonite ed edema polmonare risultando anche fatali.

È stata osservata inoltre tossicità retinale con sovradosaggio.

E' necessario instaurare un trattamento sintomatico e di supporto con attenzione speciale al bilancio elettrolitico ed al deficit della funzione renale. Può essere necessario un trattamento sintomatico delle reazioni allergiche, anche se i sintomi di solito regrediscono rapidamente una volta sospesa la somministrazione.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Iodio Sella avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Iodio Sella, rivolgersi al medico o al farmacista.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di iodio. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

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

Bruciore od irritazione, eruzioni acneiformi, iododerma, ritardo della cicatrizzazione di tessuti lesi. L'inalazione di vapori di iodio è molto irritante per le mucose.

##### *Disturbi del sistema immunitario*

Reazioni di ipersensibilità che includono orticaria, angioedema, emorragie cutanee o porpora, febbre, artralgia, linfadenopatia e eosinofilia.

Lo iodio, quando somministrato localmente nelle modalità consigliate, viene assorbito solo in piccole quantità con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le reazioni avverse dovute ad effetti sistemici del farmaco, che si potrebbero manifestare in casi di assorbimento anormale (usi abbondanti, prolungati o con occlusione della zona della cute trattata).

##### *Patologie endocrine*

Effetti sulla tiroide possono provocare gozzo e ipotiroidismo, così come ipertiroidismo (morbo di Basedow). Gozzo e ipotiroidismo possono manifestarsi nei neonati esposti a ioduri in gravidanza.

Lo iodio può interferire con le prove di funzionalità tiroidea.

##### *Disturbi psichiatrici*

Depressione, insonnia.

*Patologie del sistema nervoso*  
Mal di testa.

*Patologie gastrointestinali*  
Nausea, vomito, diarrea.

*Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella*  
Impotenza.

*Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*

L'uso prolungato può provocare una serie di effetti avversi chiamati nel loro complesso "iodismo", alcuni dei quali possono essere dovuti ad ipersensibilità. Questi effetti avversi includono sapore metallico, aumento della salivazione, bruciore e dolore alla bocca; possono manifestarsi anche rinite acuta, sindrome simil-coriza, gonfiore e infiammazione della gola, irritazione e gonfiore agli occhi e aumento della lacrimazione. Si possono sviluppare edema polmonare, dispnea e bronchite.

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

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

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

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale (materiale resistente allo iodio) per riparare il medicinale dalla luce e dal calore diretto.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

## **COMPOSIZIONE**

100 ml contengono:

Principi attivi: Iodio 7g  
Potassio ioduro 5g

Eccipienti: alcool etilico, acqua depurata.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione cutanea. Nota anche come tintura di iodio.

Flacone da 1000 ml

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

## **PRODUTTORE**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**

*Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012*