

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Iodio Sella 7% / 5% soluzione cutanea alcoolica

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principi attivi: Iodio 7 g
Potassio ioduro 5 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere par. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea. Nota anche come tintura di iodio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della cute integra per trattamenti occasionali.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Pennellare sulla parte da trattare.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere par. 4.6).

Non usare in bambini di età inferiore ai 6 mesi.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

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 adottare idonee misure terapeutiche.

Per evitare l'assorbimento eccessivo di iodio, non coprire con bendaggi occlusive 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.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6. Gravidanza e allattamento

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.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8. Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di iodio, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA.

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 caso 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

Cefalea.

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.

4.9. 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 par. 4.8).

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica; antisettici e disinfettanti, codice ATC: D08AG03

Lo iodio elementare è un antimicrobico molto efficace, reagisce con diversi substrati organici provocando l'ossidazione di carboidrati, lipidi, aminoacidi e proteine, e pertanto uccidendo i microrganismi.

Se presente in concentrazioni sufficienti e per adeguati tempi di contatto, lo iodio elementare uccide batteri, funghi, protozoi, virus e lieviti. Le spore sono altamente resistenti alle soluzioni acquose, mentre le soluzioni alcoliche di iodio sono moderatamente efficaci anche contro le spore.

Gli ioni ioduro sono privi di attività antimicrobica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Lo iodio è scarsamente assorbito quando utilizzato nelle modalità previste.

Quando assorbito, lo iodio è convertito rapidamente in sali ioduri.

Lo iodio è escreto principalmente nelle urine sotto forma di ioduri. Gli ioduri si concentrano nella tiroide, nelle ghiandole salivari, nella mucosa gastrica, nel plesso corioide, nella placenta e nelle ghiandole mammarie.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La LD₅₀ per iodio somministrato per via orale è risultata essere di 10 g/kg nei conigli, 14 g/kg nei ratti e 22 g/kg nei topi.

Lo iodio non ha mostrato evidenze di cancerogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcool etilico, acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Lo iodio 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.

6.3. Periodo di validità

60 mesi dalla preparazione

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 30 ml: il contenitore è un flacone di vetro, chiuso con una capsula di alluminio fornita di applicatore in polietilene, munito di etichetta adesiva. La confezione di vendita è costituita da un astuccio di cartoncino litografato, contenente un flacone con 30 ml di prodotto ed un foglio illustrativo.

Flacone da 50 ml: il contenitore è flacone di vetro, chiuso con una capsula di alluminio fornita di applicatore in polietilene, munito di etichetta adesiva. La confezione di vendita è costituita da un astuccio di cartoncino litografato, contenente un flacone con 50 ml di prodotto ed un foglio illustrativo.

Flacone da 1000 ml: il contenitore è un flacone di vetro, chiuso con una capsula di polipropilene/polietilene, munito di etichetta-foglietto adesiva. La confezione di vendita è costituita dal flacone contenente 1000 ml di prodotto.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

029798028 flacone da 30 ml

029798030 flacone da 50 ml

029798042 flacone da 1000 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Dicembre 1993

Data dell'ultimo rinnovo: Giugno 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Iodio Sella 2% / 2,5% soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono

Principi attivi: Iodio 2 g

Potassio ioduro 2,5 g

Per elenco completo degli eccipienti, vedere par. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Come antisettico e disinfettante del cavo orale.

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

4.2. Posologia e modo 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

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere par. 4.6).

Non usare in bambini di età inferiore ai 6 mesi.

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

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Evitare il contatto con gli occhi.

Non assumere il medicinale per lunghi periodi di tempo.

Agenzia Italiana del Farmaco

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 par. 4.3).

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

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

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6. Gravidanza e allattamento

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.

4.7. Effetti sulle 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.

4.8. Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di iodio, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA.

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Sistemi e organi

Effetto indesiderato

Patologie del sistema emolinfopoietico

Eosinofilia, linfadenopatia

Disturbi del sistema immunitario

Ipersensibilità

Patologie endocrine

Ipertiroidismo (morbo di Basedow), ipotiroidismo, gozzo.

Lo iodio può interferire con le prove di funzionalità tiroidea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Orticaria, angioedema, emorragia cutanea

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

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Acidosi metabolica

Disturbi psichiatrici

Depressione, insonnia

Patologie del sistema nervoso

Gusto metallico, cefalea

Patologie cardiache e vascolari

Ipotensione, tachicardia

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, edema polmonare, broncospasmo

<i>Patologie gastrointestinali</i>	Nausea, vomito, diarrea, dolore addominale
<i>Patologie renali e urinarie</i>	Insufficienza renale
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	Impotenza
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Febbre

Sistemi e organi

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Effetto indesiderato

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.

4.9. 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.

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri preparati minerali, codice ATC: A12CX.

Lo iodio è un disinfettante con potente attività battericida, antimicotica e virulicida. Il meccanismo d'azione risiede nella sua proprietà di interferire con il metabolismo di alcuni microorganismi, oltre che nel fatto che lo iodio dà luogo a formazione di sali con le proteine attraverso un meccanismo di alogenazione. La sua azione antisettica è quindi di duplice natura (ossidante e/o iodurante) ed è fortemente ridotta in presenza di materiale organico.

Lo iodio è inoltre un elemento essenziale nella dieta umana, in quanto è necessario per la formazione degli ormoni tiroidei. Soluzioni di iodio e ioduri sono quindi utilizzate come integratori in caso di mancanza di iodio o problemi alla tiroide.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Lo iodio è scarsamente assorbito quando applicato sulla cute integra. Abrasioni e ferite possono invece facilitarne l'assorbimento. Se assunte per via orale, le preparazioni di iodio e ioduri vengono assorbite nell'intestino.

Distribuzione

Lo iodio assunto per via orale viene rapidamente convertito in ioduro e captati e accumulati nella tiroide come tireoglobulina.

Biotrasformazione

Lo iodio è una sostanza facilmente ossidabile. Il cibo presente nel tratto digestivo può ossidare lo iodio a ioduro, il quale non è corrosivo per il tratto gastrointestinale.

Eliminazione

Ioduri non captati dalla tiroide vengono eliminati principalmente nelle urine ed in minor quantità in feci, saliva e sudore. Gli ioduri attraversano la placenta e si distribuiscono nel latte materno.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La LD₅₀ per iodio somministrato per via orale è risultata essere di 10 g/kg nei conigli, 14 g/kg nei ratti e 22 g/kg nei topi.

Lo iodio non ha mostrato evidenze di cancerogenicità.

Agenzia Italiana del Farmaco

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua depurata, alcool etilico

6.2. Incompatibilità

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

6.3. Periodo di validità

60 mesi dalla preparazione

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore consiste in un flacone di vetro, chiuso con capsula in alluminio, fornita di tastatore. La confezione di vendita è costituita da un astuccio di cartoncino litografato, contenente un flacone con 30 ml di prodotto ed un foglio illustrativo.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

029798067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Dicembre 1993

Data dell'ultimo rinnovo: Giugno 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012