

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FARMAIOD 1% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono

Principio Attivo: Iodopovidone (10% di iodio libero disponibile) g 1,00

Eccipienti con effetti noti: alcol etilico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della cute in presenza di ferite superficiali di piccole dimensioni.

Disinfezione della cute integra.

Delimitazione del campo operatorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto è da utilizzare senza diluizioni su cute lesa e cute integra (vedere paragrafo 4.1).

Tamponare la cute con cotone abbondantemente imbevuto di soluzione.

Ripetere l'operazione per un massimo di 3-4 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini di età inferiore ai 6 mesi.

Ipertiroidismo.

Non applicare su mucose, su cute gravemente lesa e su ampie superfici (vedere paragrafo 4.4).

Non utilizzare per il lavaggio peritoneale nel trattamento della peritonite purulenta: in queste situazioni possono aumentare notevolmente le concentrazioni di iodio nel sangue e conseguentemente nelle urine.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto è per esclusivo uso esterno.

Non ingerire. L'ingestione o l'inalazione può portare conseguenze gravi, talvolta fatali.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non usare per trattamenti prolungati: l'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e instaurare il trattamento sintomatico adeguato.

In età pediatrica usare solo in caso di effettiva necessità.

Sono stati evidenziati casi di ipotiroidismo conseguenti all'applicazione di iodopovidone sui neonati. Nei neonati è stato osservato che l'applicazione di antisettici iodinati topici, a termine e pretermine, potrebbe causare disfunzione tiroidea transitoria (vedere paragrafo 4.3).

Evitare l'impiego su superfici estese e non applicare con bendaggio occlusivo.

Un esteso assorbimento dello iodio connesso con l'uso di iodopovidone, il quale non può essere eliminato attraverso la via renale, né metabolizzato, può causare effetti avversi sistemici (es. acidosi metabolica, neutropenia), compresi quelli ben noti sulla funzione tiroidea, come ipotiroidismo transitorio, oppure, nei casi di ipertiroidismo latente, il pericolo di destabilizzazione e crisi tireotossica.

Se necessario un uso prolungato o su superfici estese, è opportuno praticare test di funzionalità tiroidea, soprattutto in pazienti con disfunzione tiroidea e nei soggetti più giovani.

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

L'assorbimento di iodio può interferire con i test di funzionalità tiroidea o con quelli di ricerca del sangue occulto nelle feci e nelle urine, per le proprietà fortemente ossidative dello iodio.

Il preparato è infiammabile: lasciare asciugare prima di utilizzare attrezzature elettriche.

Il riscaldamento della soluzione sopra i 43 °C provoca liberazione di vapori tossici di iodio, per un indebolimento del legame tra lo iodio e il povidone.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, è necessaria la valutazione medica.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 869,2 mg di alcol (etanolo) in 100 ml di soluzione, che è equivalente a 8,692 % p/v.

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e/o detergenti. Non impiegare contemporaneamente sulla parte trattata saponi o pomate contenenti mercurio o composti del benzoino.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

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

Nessun effetto.

4.8 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata dai dati disponibili), a seguito dei quali è necessario interrompere il trattamento:

- intolleranza (bruciore o irritazione). In tal caso interrompere il trattamento
- reazioni allergiche (come dermatite tuberosa, dermatite, ecc).
- iodismo (vedere paragrafi 4.4 e 4.9)
- ritardo della cicatrizzazione dei tessuti lesi.
- interferenza con le prove di funzionalità tiroidea.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da sovradosaggio alle normali condizioni d'uso. L'applicazione su ustioni o su vaste superfici prive di epitelio può produrre gli effetti sistemici dello iodio.

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

Possono anche comparire sapore metallico, aumentata salivazione, bruciore o dolore del cavo orale e della gola, irritazione o tumefazione degli occhi, eruzioni cutanee, turbe gastrointestinali e diarrea, acidosi metabolica, ipernatremia, deficit della funzione renale, edema polmonare.

Instaurare trattamento sintomatico e di supporto con attenzione speciale al bilancio elettrolitico ed al deficit della funzione renale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: D08AG02 Antisettici e disinfettanti – derivati dello iodio

Lo iodopovidone è attivo contro batteri gram+ e gram-, lieviti, psicrofili, termofili, spore e virus. Contiene il 10% circa di iodio disponibile che viene rilasciato gradualmente in seguito a contatto con il substrato. L'antisepsi viene esplicata dallo iodio libero con un'azione ossidante diretta.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool etilico 96%, alcool isopropilico, coloranti E110, E122, E131, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Le sostanze della specialità sono incompatibili con i detergenti anionici. Lo iodio è incompatibile con i sali di mercurio, i carbonati, l'acido tannico, gli alcali ed il perossido d'idrogeno.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C, nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce. Prodotto facilmente infiammabile.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in polietilene della capacità di 250 ml, 500 ml e 1 litro.

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

Nuova Farmec S.r.l. - Via W. Flemming, 7 - Settimo di Pescantina (VR).

Tel. 045 6767672 - Fax. 0456757111.

e-mail: farmec@farmec.it

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMAIOD 1% Soluzione Cutanea:

Flacone da 250 ml - A.I.C. n° 037842034;

Flacone da 500 ml - A.I.C. n° 037842022;

Flacone da 1 litro - A.I.C. n° 037842010.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14 Luglio 2007.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FARMAIOD 10% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono

Principio Attivo: Iodopovidone (10% di iodio disponibile) g 10,00

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della cute in presenza di ferite superficiali di piccole dimensioni.

Disinfezione della cute integra.

Delimitazione del campo operatorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto è da utilizzare tal quale su cute lesa e cute integra (vedere paragrafo 4.1).

Tamponare la cute con cotone abbondantemente imbevuto di soluzione. Ripetere, se necessario, per un massimo di 3-4 volte al giorno.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini di età inferiore ai 6 mesi.

Ipertiroidismo

Non applicare su mucose, su cute gravemente lesa e su ampie superfici (vedere paragrafo 4.4).

Non utilizzare per il lavaggio peritoneale nel trattamento della peritonite purulenta: in queste situazioni possono aumentare notevolmente le concentrazioni di iodio nel sangue e conseguentemente nelle urine.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto è per esclusivo uso esterno.

Non ingerire. L'ingestione o l'inalazione può portare conseguenze gravi, talvolta fatali.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non usare per trattamenti prolungati: l'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e instaurare il trattamento sintomatico adeguato.

Evitare l'impiego su superfici eccessivamente estese e non applicare con bendaggio occlusivo.

Un esteso assorbimento dello iodio connesso con l'uso di iodopovidone, il quale non può essere eliminato attraverso la via renale, né metabolizzato, può causare effetti avversi sistemici (es. acidosi metabolica, neutropenia), compresi quelli ben noti sulla funzione tiroidea, come ipotiroidismo transitorio, oppure, nei casi di ipertiroidismo latente, il pericolo di destabilizzazione e crisi tireotossica.

Se necessario un uso prolungato o su superfici estese, è opportuno praticare test di funzionalità tiroidea, soprattutto in pazienti con disfunzione tiroidea e nei soggetti più giovani.

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

L'assorbimento di iodio può interferire con i test di funzionalità tiroidea o con quelli di ricerca del sangue occulto nelle feci e nelle urine, per le proprietà fortemente ossidative dello iodio.

In età pediatrica usare solo in caso di effettiva necessità.

Sono stati evidenziati casi di ipotiroidismo conseguenti all'applicazione di iodopovidone sui neonati. Nei neonati è stato osservato che l'applicazione di antisettici iodinati topici, a termine e pretermine, potrebbe causare disfunzione tiroidea transitoria (vedere paragrafo 4.3).

Il riscaldamento della soluzione sopra i 43 °C provoca liberazione di vapori tossici di iodio, per un indebolimento del legame tra lo iodio e il povidone.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, è necessaria la valutazione medica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e/o detergenti. Non impiegare contemporaneamente sulla parte trattata saponi o pomate contenenti mercurio o composti del benzoino.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

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

Nessun effetto.

4.8 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata dai dati disponibili), a seguito dei quali è necessario interrompere il trattamento:

- intolleranza (bruciore o irritazione)
- reazioni allergiche (come dermatite tuberosa, dermatite, ecc)
- iodismo (vedere paragrafi 4.4 e 4.9)
- ritardo della cicatrizzazione dei tessuti lesi.
- interferenza con le prove di funzionalità tiroidea.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da sovradosaggio alle normali condizioni d'uso. L'applicazione su ustioni o su vaste superfici prive di epitelio può produrre gli effetti sistemici dello iodio.

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

Possono anche comparire sapore metallico, aumentata salivazione, bruciore o dolore del cavo orale e della gola, irritazione o tumefazione degli occhi, eruzioni cutanee, turbe gastrointestinali e diarrea, acidosi metabolica, ipernatremia, deficit della funzione renale, edema polmonare.

Instaurare trattamento sintomatico e di supporto con attenzione speciale al bilancio elettrolitico ed al deficit della funzione renale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: D08AG02 Antisettici e disinfettanti – derivati dello iodio

Lo iodopovidone è attivo contro i batteri gram+ e gram-, lieviti, psicrofili, termofili, spore ed i virus. Contiene il 10% circa di iodio disponibile che viene rilasciato gradualmente in seguito a contatto con il substrato. L'antisepsi viene esplicata dallo iodio libero con un'azione ossidante diretta.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool etossilato, sodio fosfato bibasico, acido citrico anidro, glicerina, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Le sostanze della specialità sono incompatibili con i detergenti anionici. Lo iodio è incompatibile con i sali di mercurio, i carbonati, l'acido tannico, gli alcali ed il perossido d'idrogeno.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C, nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in polietilene della capacità di 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1 litro.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nuova Farmec S.r.l. - Via W. Flemming, 7 - Settimo di Pescantina (VR).

Tel. 045 6767672 – Fax. 045 6757111.

e-mail: farmec@farmec.it

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMAIOD 10% Soluzione Cutanea:

Flacone da 100 ml - A.I.C. n° 037842073;

Flacone da 250 ml - A.I.C. n° 037842061;

Flacone da 500 ml - A.I.C. n° 037842059;

Flacone da 1 litro - A.I.C. n° 037842046.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14 Luglio 2007.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco