



Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY  
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111  
Sito internet: [www.farmec.it](http://www.farmec.it) - E-mail: [farmec@farmec.it](mailto:farmec@farmec.it)

# Scheda Tecnica

**Specialità medicinale per  
automedicazione**

Data emissione scheda	05-04-96	Codice Interno
Edizione n°	2	<b>PF205</b>
Data ultima edizione	05-06-00	

**Poviderm Alcolico®**

*Specialità medicinale per automedicazione*  
**OTC**



## 1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	<b>Componente</b>	<b>g</b>
<b>Principio attivo</b>	Iodopovidone (10 % di iodio libero)	1,000
<b>Eccipienti</b>	Alcool Isopropilico F.U.I. (v/p)	50,000
	Alcool etilico	1,000
	Coloranti E110, E122, E131	4,000
	Acqua depurata q.b. a	100,000

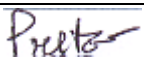
## 2. Forme farmaceutiche

Soluzione idroalcolica.

## 3. Proprietà farmacologiche e tossicologiche

Lo **Iodopovidone** è attivo contro i germi gram-positivi, gram-negativi, lieviti, psicrofili, termofili, spore e virus. Contiene il 10% circa di iodio libero disponibile che viene

Scheda Tecnica	<b>Poviderm alcolico®</b>	Edizione n°	<b>2</b>	Data ultima edizione	<b>05-06-00</b>
<p>rilasciato gradualmente in seguito a contatto con il substrato. L'antisepsi viene esplicata dallo Iodio libero con un'azione ossidante diretta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tossicità acuta orale ratti: LD<sub>50</sub>: 15 cc/kg peso corporeo.</i></li> <li>• <i>Tossicità subacuta dermale uomo: non si è osservata alcuna sensibilità.</i></li> </ul> <p>Alcune prove effettuate col metodo Shelanki e Draize hanno provocato una leggera irritazione della pelle, ma solamente con applicazioni del principio attivo non diluito. Lo iodoforo di <b>Poviderm alcolico®</b> blocca i radicali basici N-H di alcuni aminoacidi con sovvertimento letale della struttura proteica. Ossida i gruppi S-H e rompe i legami disolfuro S-S, importanti nelle sintesi proteiche. Reagisce con i doppi legami C=C degli acidi grassi insaturi portando una conseguente modificazione fisica della membrana e cioè il suo irrigidimento.</p>					
<h4>4. Indicazioni cliniche</h4> <h5>4.1 Indicazioni terapeutiche</h5> <ol style="list-style-type: none"> <li>Disinfezione della cute lesa (terapia iniettiva)</li> <li>Disinfezione e delimitazione del campo operatorio;</li> <li>Disinfezione della cute integra.</li> </ol> <h5>4.2 Controindicazioni</h5> <p>Ipersensibilità verso i componenti. Usare con cautela in soggetti con patologie tiroidee. Non usare in bambini di età inferiore ai 6 mesi.</p> <h5>4.3 Effetti indesiderati</h5> <p>È possibile il verificarsi di qualche caso di intolleranza (bruciore o irritazione). In tal caso interrompere il trattamento. La reazione dello iodio con i tessuti lesi può ritardarne la cicatrizzazione.</p> <p>Inoltre lo iodio può interferire con le prove di funzionalità tiroidea.</p> <h5>4.4 Speciali precauzioni per l'uso</h5> <p>Il prodotto è per <b>ESCLUSIVO USO ESTERNO</b>.</p> <p>L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti ad uso topico, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per un'adeguata terapia.</p> <p>Evitare l'utilizzo del prodotto su superfici eccessivamente estese. Non applicare con bendaggio occlusivo. In età pediatrica usare solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.</p> <h5>4.5 Uso durante la gravidanza e l'allattamento</h5> <p>Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.</p> <h5>4.6 Interazioni medicamentose e di altro genere</h5> <p>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.</p> <h5>4.7 Posologie e modo di somministrazione</h5> <p>Il prodotto va usato tal quale <b>senza diluizioni</b>.</p> <p>Tamponare la cute con cotone abbondantemente imbevuto di soluzione. Se necessario ripetere l'operazione per un massimo di 3-4 volte al giorno.</p> <p>N.B.: NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.</p>					

Emesso da DITE Data: 05-06-00		IL PRESENTE DOCUMENTO E' PROPRIETA' AZIENDALE. NON PUO' ESSERE IN ALCUN MODO DIVULGATO O RIPRODOTTO NEMMENO PARZIALMENTE.
----------------------------------	---	---

Scheda Tecnica	<b>Poviderm alcolico®</b>	Edizione n°	<b>2</b>	Data ultima edizione	<b>05-06-00</b>
----------------	---------------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

#### 4.8 Sovradosaggio

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

#### 4.9 Avvertenze

Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di terapia senza risultati apprezzabili consultare il medico. L'ingestione accidentale può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi. Non ingerire.

#### 4.10 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessun effetto.

### 5. Informazioni farmaceutiche

#### 5.1 Incompatibilità

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

#### 5.2 Periodo di validità

A confezionamento integro 3 anni.

Se la confezione viene aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni o subisca diluizioni, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche fino ad esaurimento del prodotto.

#### 5.3 Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare il contenitore ben chiuso e lontano da fonti di calore. Il prodotto è infiammabile.

#### 5.4 Caratteristiche chimico-fisiche

Lo iodoformo di **Poviderm alcolico®** è un complesso labile di iodio elementare o di triioduro con un trasportatore che serve non solo ad aumentare la solubilità ma anche a fornire una riserva da rilascio prolungato dell'alogeno. I trasportatori dello iodio, sono polimeri neutri (Es. polivinilpirrolidone) dotati di proprietà umidificanti che ne facilitano la penetrazione nei substrati organici e nelle emulsioni dei grassi. Per la loro azione complessante e la formazione di aggregati particellari nella soluzione idroalcolica, la concentrazione di iodio libero disponibile viene graduata, riducendo così anche gli effetti sgradevoli dello iodio (cioè colore sgradevole, irritazione e colorazione di tessuti e corrosione di superfici metalliche). Iodio libero 10%; pH della soluzione a 20 °C:  $5,5 \pm 0,5$  U di pH.

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono riassunte nella seguente tabella.

<i>Parametro</i>	<i>Unità di misura</i>	<i>Valori standard</i>
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	-----	Bruno
Peso specifico	g/ml a 20 °C	0,910-0,950
pH	U di pH a 20 °C	5,00 - 6,00
Iodio disponibile (libero)	% p/p	0,090-0,110

Scheda Tecnica	<b>Poviderm alcolico®</b>	Edizione n°	<b>2</b>	Data ultima edizione	<b>05-06-00</b>
----------------	---------------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

#### 5.5 Natura dei contenitori

<i>Seq</i>	<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
<b>1</b>	<b>PF20511</b>	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 20 flaconi
<b>2</b>	<b>PF20510</b>	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
<b>3</b>	<b>PF20550</b>	Flacone spray da 250 ml	Cartone da 24 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

#### 5.6 Nome e sedi dell'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nuova Farmec S.r.l. - Zona Industriale - Settimo di Pescantina (VR)

#### 5.7 Numero di A.I.C., data di prima autorizzazione, confezionamento

N. 032813014 - decreto n° 639/96 del 10.06.96 - flacone da 250 ml - ct. da 24 pezzi;  
N. 032813026 - decreto n° 638/96 del 10.06.96 - flacone da 500 ml - ct. da 20 pezzi;  
N. 032813038 - decreto n° 640/96 del 10.06.96 - flacone da 1000 ml - ct. da 12 pezzi.

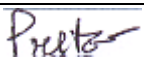
#### 5.8 Eventuale tabella di appartenenza secondo D.P.R. 309/90

La specialità non è soggetta al DPR 309/90.

#### 5.9 Regime di dispensazione al pubblico

Specialità per automedicazione non soggetta a prescrizione medica.

### INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI

Emesso da DITE Data: 05-06-00		IL PRESENTE DOCUMENTO E' PROPRIETA' AZIENDALE. NON PUO' ESSERE IN ALCUN MODO DIVULGATO O RIPRODOTTO NEMMENO PARZIALMENTE.
----------------------------------	---	---