

<b>esoform</b>  <b>Specialità medicinale per automedicazione</b>  <b>Rev 00 del 10.04.2002</b>	<b>SCHEDA TECNICA</b>  <b>ST DE099: JODIECI</b>				
			pag 1 di 4		
Elaborato	R&S	Verificato	DT/GQ	Approvato	DG

## 1. NOME DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

JODIECI

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN PRINCIPI ATTIVI ED ECCIPIENTI

100 g di prodotto contengono (p/p)

<b>Principi attivi</b>	Iodopovidone (Polivinilpirrolidone-Iodio al 10% di Iodio attivo)	g	1,00
	Alcool 60%	g	87,00
<b>Eccipienti</b>	Acqua depurata q.b.a	g	100

## 3. FORME FARMACEUTICHE

Soluzione dermatologica.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute lesa. E' indicato per l'antisepsi generale della cute, nelle infezioni cutanee, abrasioni, ferite superficiali, suture chirurgiche e per la disinfezione di aree cutanee per prelievi di sangue, prima di biopsie, iniezioni, cateterismi.

### 4.2 Posologia e modalità d'uso

Passare un tampone imbevuto di prodotto sulla parte da disinfettare sino a completa irrorazione.

Ripetere, se necessario, l'operazione 2-3 volte al giorno.

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto o verso alcune sostanze correlate dal punto di vista chimico. Controindicato l'uso regolare in pazienti con disordini tiroidei. Non usare nei bambini al di sotto dei 6 mesi.

### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Sconsigliato l'uso su scottature di una certa entità e su estese aree di cute danneggiata, non solo per il potere irritante della componente alcolica, ma anche perché, in queste situazioni, possono aumentare notevolmente le concentrazioni di Iodio nel sangue e nelle urine. Non applicare con bendaggio occlusivo. Non usare per trattamenti prolungati. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e adottare idonee misure terapeutiche.

Sono stati evidenziati casi di ipotiroidismo conseguenti all'applicazione di Polivinilpirrolidone-Iodio sui neonati. In età pediatrica usare solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico. Il riscaldamento della soluzione sopra i 43°C provoca liberazione di vapori tossici di Iodio.

<b>esoform</b>	<b>SCHEDA TECNICA</b> <b>ST DE099: JODIECI</b>
<b>Rev 00 del 10.04.2002</b>	<b>Pag 2 di 4</b>

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali: Evitare il contatto con gli occhi.

#### **4.5 Interazioni medicamentose e altre**

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

Non impiegare sulla parte trattata contemporaneamente prodotti contenenti sali di mercurio o composti di benzoino.

L'assorbimento di Iodio dal Polivinilpirrolidone-Iodio può interferire, inoltre, con i test sulla funzione tiroidea o con quelli di ricerca del sangue occulto nelle feci.

#### **4.6 Uso in caso di gravidanza e allattamento**

Poiché lo Iodio può essere assorbito, specialmente quando si trattano lesioni estese, durante la gravidanza e l'allattamento il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico; infatti, lo Iodio assorbito può attraversare la placenta ed essere escreto con il latte.

#### **4.7 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine**

Non sono noti gli effetti negativi sulle capacità di guidare e sull'uso delle macchine.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Lo JODIECI, per gli usi cui è destinato, non inibisce significativamente la funzione tiroidea. Un assorbimento dello Iodio connesso con l'uso su ustioni o abrasioni estese del Polivinilpirrolidone-Iodio può causare effetti avversi sistemici (es. acidosi metabolica, neutropenia), compresi quelli ben noti sulla funzione tiroidea, vale a dire un ipotiroidismo passeggero, oppure, nei casi di ipertiroidismo latente, il pericolo di destabilizzazione e crisi tireotossica.

In soggetti particolarmente sensibili allo Iodio, sono possibili reazioni allergiche, come iododerma tuberoso, dermatite, ecc., ma l'incidenza finora registrata è molto bassa. Anche le manifestazioni di iodismo sono risultate trascurabili. Lo JODIECI provoca irritazione delle mucose per la presenza della componente alcolica. E' possibile il verificarsi, in 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.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riportati casi di sovradosaggio. L'applicazione su estese superfici prive di epitelio, può produrre gli effetti sistemici dello Iodio.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il Povidone-Iodio è un complesso in cui lo Iodio elementare è combinato con un polimero chimicamente inerte che funziona da agente solubilizzante e carrier del principio attivo Iodio, rilasciato gradualmente in soluzione.

In questa particolare formulazione, lo Iodio conserva intatte le sue proprietà biocide (Batteri, Funghi, Virus, Protozoi, cisti e, con gli opportuni tempi di contatto, spore) e, nello JODIECI, è coadiuvato dall'alcool etilico. Tali funzioni vengono esplicate attraverso alterazioni della sintesi delle proteine microbiche, disorganizzazione delle strutture proteiche, modificazioni delle proprietà chimico-fisiche dei lipidi e immobilizzazione della membrana. Dal canto suo,

<b>esoform</b>	<b>SCHEDA TECNICA</b> <b>ST DE099: JODIECI</b>
<b>Rev 00 del 10.04.2002</b>	<b>Pag 3 di 4</b>

l'Alcool etilico attua fenomeni coagulativi a danno delle proteine microbiche, in seguito a demolizione dell'alone di disidratazione, che circonda le molecole proteiche, che costituiscono il protoplasma, e le mantiene in sospensione.

Il Polivinilpirrolidone-Iodio e l'Alcool etilico, di conseguenza, sono in grado di ridurre drasticamente il numero di organismi vitali sulla superficie e dentro la pelle.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'andamento dell'azione germicida degli antisettici in genere si avvicina alle cinetiche di 1° ordine ed è dipendente da: concentrazione, temperatura, pH e sede di applicazione. Sulla pelle delle mani e delle braccia, pertanto, il tempo necessario per ottenere una riduzione del 50% della carica batterica è circa 0,6 minuti per l'Alcool etilico. Da non trascurare che le condizioni in cui gli antisettici vengono usati sono ancora più complesse di quelle precedentemente menzionate, se si tiene conto anche della loro capacità di diffusione, penetrazione, combinazione, ridistribuzione, ecc.

### **5.3 Proprietà tossicologiche**

I dati reperibili in letteratura circa la tossicità del Polivinilpirrolidone-Iodio, evidenziano la sicurezza degli Iodofori per gli usi cui essi sono destinati. Per via orale la DL<sub>50</sub> acuta, per il Polivinilpirrolidone-Iodio, è pari a 8100 mg/Kg di peso, nel ratto; l'Alcool etilico ha una DL<sub>50</sub> acuta orale pari a 13,0 ml/Kg nel ratto, è tollerato a livello cutaneo, ma si rivela particolarmente irritante per le mucose.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Incompatibilità**

Il Polivinilpirrolidone-Iodio è incompatibile con gli alcali, i sali di mercurio, i carbonati, l'acido tannico e il perossido di idrogeno.

### **6.2 Periodo di validità**

3 anni.

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

### **6.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare il flacone ben chiuso, al riparo dal calore e dalla luce.

Il prodotto è facilmente infiammabile: tenere lontano da fiamme, scintille e qualsiasi fonte di calore.

### **6.4 Natura dei contenitori, confezioni**

Flaconi in polietilene ad alta densità atossico, di colore giallo  
Flacone da 1000 ml

## **7. RAGIONE SOCIALE E DOMICILIO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ESOFORM S.p.A. – Laboratorio Chimico Farmaceutico – Viale del Lavoro, 10 – 45100 ROVIGO

<b>esoform</b>	<b>SCHEDA TECNICA ST DE099: JODIECI</b>
Rev 00 del 10.04.2002	Pag 4 di 4

#### **8. NUMERO DI REGISTRAZIONE E DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Flacone da 1000 ml      A.I.C. N.    033313026    del Ministero della Salute  
Data di prima autorizzazione: ottobre 1997.

#### **9. EVENTUALE TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90**

Sostanza non soggetta al DPR 309/90.

#### **10. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO**

Medicinale di automedicazione, non soggetto a prescrizione medica.

#### **11. DATA ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

Ottobre 1997.

<b>Titolare dell'A.I.C.</b>	<b>Esoform S.p.A.</b> Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 – 45100 Rovigo E-mail: <a href="mailto:esoform@esoform.it">esoform@esoform.it</a> Sito internet: <a href="http://www.esoform.it">HTTP://www.esoform.it</a> Telefono +39 0425 474747