



SCHEDA TECNICA “LH IODO 7.5”

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

Presidio Medico-Chirurgico Reg N 18929 del Ministero della Salute
Disinfettante ad ampio spettro per la disinfezione chirurgica delle mani e della cute integra.

1. Composizione

100 ml di soluzione contengono: Polivinilpirrolidone Iodio g 7,5 (equivalenti a 0,75% di iodio), coformulanti, acqua depurata q. b. a ml 100.

2. Proprietà Chimico-fisiche

soluzione limpida di colore rosso scuro, schiumogena per agitazione. Odore caratteristico di iodio. pH = $4,5 \pm 0,5$. Solubile in acqua in tutti i rapporti. Peso specifico: 1,00-1,05

3. Meccanismo d'azione

il PVP-I contiene il 10% di iodio libero disponibile il quale viene rilasciato gradualmente dal complesso a seguito di contatto con il substrato. L'antisepsi viene esplicata dallo iodio libero con un'azione ossidante diretta e persistente.

4. Spettro d'azione

Lo spettro d'azione è molto ampio e comprende batteri Gram positivi e Gram negativi, batteri acidi ed acido-resistenti, miceti (compresa la Candida) protozoi, virus e spore.

La sua attività è mantenuta in presenza di materiali organici. Non si conoscono fenomeni di resistenza.

5. Campi di impiego

Antisettico- antibatterico da utilizzarsi nei seguenti casi:

- lavaggio antisettico e chirurgico delle mani .
- preparazione pre-operatoria dei pazienti;
- impiego come antisettico-microbicide negli ambulatori medici.

6. Modalità d'uso

A. Lavaggio antisettico e chirurgico delle mani .

1. Bagnare mani ed avambracci con acqua. Prelevare 5 ml di prodotto sui palmi delle mani e distribuirli sulle mani e sugli avambracci. Senza aggiungere altra acqua strofinare tutta la zona per almeno 1 minuto. Se necessario impiegare una spazzola. Pulire con insistenza sotto le unghie.

Aggiungere una piccola quantità di acqua e far sviluppare un'abbondante schiuma. Risciacquare.

2. Completare il trattamento ripetendo l'operazione con altri 5 ml di prodotto.

B. Impiego pre-operatorio sui pazienti

Dopo aver rasato l'area da trattare, bagnarla con acqua ed applicare LH IODO 7,5, distribuire e massaggiare per almeno 5 minuti. Eliminare il prodotto con una garza sterile, bagnando con acqua se necessario.

C. Impieghi in Ambulatorio

Si seguono le stesse procedure sopra riportate, in funzione delle necessità.

7. Sicurezza

Il prodotto è ben tollerato localmente anche dopo trattamenti ripetuti per più giorni.

Revisione

Data

Motivo della revisione

01

04/2006

Rimissione

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG



SCHEDA TECNICA

“LH IODO 7.5”

8. Tossicità

Prove su cute sana: patch test non provocano alcuna reazione dopo 96 ore di contatto; le prove ripetute dopo 2 settimane non hanno fatto rilevare fenomeni di intollerabilità anche dopo ulteriori 48 ore di contatto.

Assenza di effetti sistemici: con controlli sperimentali non si sono evidenziate variazioni significative tra i valori degli esami chimico-clinici prima e dopo l'applicazione cutanea del disinfettante. Ciò dimostra che il prodotto è privo di azione sistemica e quindi è ad esclusiva azione locale.

9. Controllo Qualità

La produzione ed i controlli sono in ottemperanza alle Norme di Buona Fabbricazione.

10. Avvertenze

Solo per uso esterno. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Da non usare su cute lesa e mucose. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto sciacquare abbondantemente con acqua. Non impiegare sulla parte trattata, contemporaneamente, saponi o soluzioni/pomate contenenti mercurio. In caso di incidente o malessere consultare un medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

11. Conservazione e validità

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Conservare il recipiente ben chiuso e lontano da alimenti, mangimi e bevande. Non riutilizzare il contenitore.

Il periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

12. Smaltimento

Effettuare un eventuale smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione.

Contenitore in polietilene.

13. Confezioni

Flaconi da ml 125, 250, 500, 1000, 5000.

14 Fonti bibliografiche principali:

Farmacopea Ufficiale X edizione

USP 24

British Pharmacopeia 1993

European Pharmacopeia 1999 Supplement

Medicamenta

Martindale: The complete drug reference. 32th edition.

Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth edition 1991.

The Merck Index 12th edition

Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 8th edition.

Gottardi W., et al.: Aqueous iodine solutions as disinfectants: composition, stability, comparison with chlorine, bromine, iodine solutions. Zentralbl. Bakt. Hyg., I. Abt. Orig. B.167, 206-215. 1978.

Gottardi W., et al.: The concentration of free iodine in aqueous PVP-iodine containing systems and its variation with the temperature. Monat-schfte fur Chemie, 117, 1011-1020. 1986

Gottardi W.: Residual effects on the skin caused by povidone-iodine preparations. Hyg. Med. 14, 228-233. 1989.

Schenck H.U., et al.: Structure of polyvinylpyrrolidone-iodine. J. Pharm. Sci. 68, 1505-1509. 1979.



SCHEDA TECNICA “LH IODO 7.5”

15. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H. S.r.l. Loc. Faustina , 20080 Albairate (MI). Tel/02/94920509

16. Officina di produzione

Lombarda H. S.r.l., Via Montegrappa 40, 20080 Albairate (MI)

Autorizzata con Decreto n. PMC/389 del Ministero della Salute.