



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>PF204</b>
Data ultima edizione	08-09-03	

**Poviderm®**

*Specialità medicinale per automedicazione*  
**OTC**



## 1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

<i>Componente</i>		<i>g</i>
<b>Principio attivo</b>	Iodopovidone (10 % di iodio libero)	10,000
<b>Eccipienti</b>	Tensioattivo non ionico	0,300
	Sodio fosfato bibasico	0,180
	Acido citrico anidro	0,072
	Glicerina	1,000
	Acqua depurata q.b. a	100,000

## 2. Forme farmaceutiche

Soluzione acquosa.

Scheda Tecnica	<b>Poviderm®</b>	Edizione n°	<b>2</b>	Data ultima edizione	<b>08-09-03</b>
----------------	------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

### 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 rilasciato gradualmente in seguito a contatto con il substrato. L'antisepsi viene esplicata dallo Iodio libero con un'azione ossidante diretta.

- *Tossicità acuta orale ratti: LD<sub>50</sub>: 15 cc/kg peso corporeo.*
- *Tossicità subacuta dermale uomo: non si è osservata alcuna sensibilità.*

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 **Poviderm®** 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.

### 4. Indicazioni cliniche

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

- Disinfezione della cute lesa.
- Disinfezione e delimitazione del campo operatorio;
- Disinfezione della cute integra.

#### 4.2 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti. Usare con cautela in soggetti con patologie tiroidee. Non usare in bambini di età inferiore ai 6 mesi.

#### 4.3 Effetti indesiderati

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.

Inoltre lo iodio può interferire con le prove di funzionalità tiroidea.

#### 4.4 Speciali precauzioni per l'uso

Il prodotto è per **ESCLUSIVO USO ESTERNO**.

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'idonea terapia.

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.

#### 4.5 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

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

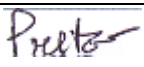
#### 4.6 Interazioni medicamentose e di altro genere

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.

#### 4.7 Posologie e modo di somministrazione

Il prodotto va usato tal quale **senza diluizioni**.

Applicare direttamente o con un batuffolo di cotone sulla parte da trattare 1-3 volte al giorno. N.B.: NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

Emesso da DITE Data: 08-09-03		IL PRESENTE DOCUMENTO E' PROPRIETA' AZIENDALE. NON PUO' ESSERE IN ALCUN MODO DIVULGATO O RIPRODOTTO NEMMENO PARZIALMENTE.
----------------------------------	---	---

Scheda Tecnica	<b>Poviderm®</b>	Edizione n°	<b>2</b>	Data ultima edizione	<b>08-09-03</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 il prodotto per trattamenti prolungati. Dopo un 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, 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 lontano da fonti di calore e di luce.

#### 5.4 Caratteristiche chimico-fisiche

Lo iodoformo di **Poviderm®** è un complesso labile di iodio elementare o di triioduro con un trasportatore che serve sia ad aumentare la solubilità che a fornire una riserva da rilascio prolungato dell'alogeno. I trasportatori dello iodio sono polimeri neutri (Es. polivinilpirrolidone) dotati di proprietà umidificanti che facilitano la penetrazione nei substrati organici e nelle emulsioni dei grassi. Per la loro azione complessante e la formazione di aggregati particellari nella soluzione acquosa, la concentrazione di iodio libero disponibile viene graduata, riducendo così anche gli effetti sgradevoli dello iodio (cioè colore sgradevole, irritazione e colorazione di tessuti, corrosione di superfici metalliche). Iodio libero 10%; pH della soluzione acquosa 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	1,010-1,020
pH	U di pH a 20 °C	5,00 - 6,00
Iodio disponibile (libero)	% p/p	0,90-1,10

### 5.5 Natura dei contenitori

<i>Seq</i>	<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
<b>1</b>	<b>PF20459</b>	Flacone da 100 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 48 flaconi
<b>2</b>	<b>PF20425</b>	Flacone da 250 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 24 flaconi
<b>3</b>	<b>PF20411</b>	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 20 flaconi
<b>4</b>	<b>PF20410</b>	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 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.

Inoltre tutti gli imballi primari sono impenetrabili alla luce.

### 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. 032813077 - decreto n° 501/03 del 17.10.03 - flacone da 100 ml - ct. da 48 pezzi;

N. 032813040 - decreto n° 635/96 del 10.06.96 - flacone da 250 ml - ct. da 24 pezzi;

N.032813053 - decreto n° 636/96 del 10.06.96 - flacone da 500 ml - ct. da 20 pezzi;

N.032813065 - decreto n° 637/96 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